SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 7

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 11 gennaio 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 novembre 2021.

Fondo per lavoratori socialmente utili. Annualità 2021.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), come modificato dall'art. 1, comma 690, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che stabilisce che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo per il finanziamento di esigenze indifferibili, con una dotazione di 110 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017, di 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e di 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020 e rideterminato in 99 milioni di euro per l'anno 2020 e in 91,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, da ripartire tra le finalità di cui all'elenco n. 1 allegato alla medesima legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, che destina a decorrere dall'anno 2018 l'importo di 100 milioni di euro e rideterminato in 99 milioni di euro per l'anno 2020 e in 91,4 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021 per interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili;

Rilevato che, in relazione alle finalità indicate nell'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, è presente nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno il capitolo di spesa 1323 «Contributo straordinario alla provincia e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 16 settembre 2020 con il quale è stata destinata al Ministero dell'interno una quota pari a 67.564.510 euro per l'anno 2020, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario alla Città metropolitana di Napoli e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili;

Vista la nota del Comune di Napoli — assessore alle politiche sociali e al lavoro — del 30 marzo 2021, n. 270127 nella quale: *a)* si richiama la delibera della Giunta del Comune di Napoli n. 23 del 26 gennaio 2021, con la quale il Comune di Napoli ha approvato la prosecuzione delle attività socialmente utili sulla base dei contenuti previsti nella programmazione dei lavori per l'anno 2020, con alcune limitazioni volte al contenimento della spesa; *b)* si comunica che l'entità del fabbisogno finanziario complessivo di risorse, per l'anno 2021, per l'attuazione del programma di lavoro, è stimata in circa 24 milioni di euro comprensiva degli oneri previsti per i soci cooperatori e delle spese generali per il funzionamento della cooperativa e del centro unico servizi;

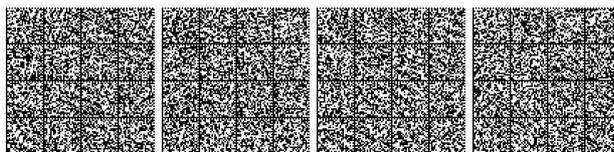
Vista la nota del Comune di Palermo, coordinamento interventi Coime, del 9 aprile 2021, con la quale è stato trasmesso il quadro previsionale della spesa per l'anno 2021, recante la stima del fabbisogno finanziario necessario a sostenere il programma delle attività connesse all'erogazione del contributo straordinario per i lavoratori edili del Comune, pari a 18.500.000 euro;

Vista la nota n. 102961, del 2 luglio 2021 e la successiva comunicazione del 12 luglio 2021 del commissario coordinatore delle cooperative affidatarie di lavoratori socialmente utili operanti nell'area napoletana, poste in gestione commissariale ai sensi della legge n. 452 del 1987, con la quale si comunica la previsione di spesa, per l'anno 2021, per l'attuazione di politiche attive per la prosecuzione dell'utilizzo dei lavoratori socialmente utili in relazione al servizio affidato alla cooperativa La Primavera III, pari a euro 17.822.899,00;

Vista la comunicazione del 1° giugno 2020 del Comune di Palermo - coordinamento interventi Coime di trasmissione della relazione riguardante il programma dei lavori e delle opere pubbliche anno 2020 da eseguire a cura del Comune di Palermo che conferma un fabbisogno finanziario pari a euro 22 milioni;

Ritenuto pertanto di procedere per l'anno 2021 all'assegnazione al Ministero dell'interno, per la finalità indicata all'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014 — concernente interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili — di un importo complessivo pari a euro 60.322.899,00, a valere sul fondo di cui all'art. 1, comma 199, della medesima legge n. 190 del 2014, da destinare alla Città metropolitana di Napoli per una quota di euro 17.822.899,00, al Comune di Napoli per una quota di euro 24.000.000 e al Comune di Palermo per una quota di euro 18.500.000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega alla firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Ministero dell'interno è destinata una quota, pari a euro 60.322.899,00, per l'anno 2021, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario alla Città metropolitana di Napoli e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

2. Nell'ambito dell'assegnazione complessiva di cui al comma 1 del presente articolo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili, è destinata alla Città metropolitana di Napoli la somma complessiva di euro 17.822.899,00, al Comune di Napoli la somma complessiva di euro 24.000.000,00 e al Comune di Palermo la somma complessiva di euro 18.500.000,00.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, con proprio decreto, ad apportare le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2021

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Regitrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3014

22A00047

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 dicembre 2021.

Direttive per l'attuazione delle operazioni finanziarie, ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 (Testo unico delle disposizioni in materia di debito pubblico).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, comma 1, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, nel limite annualmente stabilito dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro:

di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

di disporre, per promuovere l'efficienza dei mercati finanziari, l'emissione temporanea di *tranche* di prestiti vigenti attraverso il ricorso ad operazioni di pronti contro termine od altre in uso nei mercati;

di disporre l'emissione di *tranche* di prestiti vigenti volte a costituire un portafoglio attivo di titoli di Stato da utilizzarsi per effettuare operazioni di pronti contro termine o altre in uso nei mercati finanziari, volta a promuovere l'efficienza dei medesimi;

di effettuare operazioni di rimborso anticipato nonché di scambio di titoli e di utilizzare altri strumenti previsti dalla prassi dei mercati finanziari internazionali;

Visto l'art. 3, comma 1-*bis*, del testo unico, che autorizza il Tesoro a stipulare accordi di garanzia bilaterale in relazione alle operazioni in strumenti derivati;

Visto il decreto ministeriale n. 103382 del 20 dicembre 2017 per l'attuazione delle garanzie (di seguito «decreto garanzie»);

Visto il decreto ministeriale n. 73150 del 4 agosto 2003, come modificato all'art. 7 dal decreto ministeriale n. 9487 del 1° febbraio 2005, che regola le operazioni di concambio di titoli di Stato da effettuare tramite sistemi telematici di negoziazione;

Visto altresì l'art. 5 del testo unico, riguardante la «Disciplina del conto intrattenuto dal Tesoro presso la Banca d'Italia per il servizio di Tesoreria»;

Considerato che il Dipartimento del Tesoro può porre in essere:

contratti quadro con istituzioni finanziarie (I.S.D.A. *Master agreement*), al fine di disciplinare gli accordi di seguito indicati, secondo quanto stabilito dall'*International Swap & Derivatives Association*, già *International Swap Dealers Association* (di seguito: «I.S.D.A.»), associazione di categoria internazionalmente riconosciuta per la definizione degli *standard* contrattuali;

in occasione delle operazioni di gestione su base consensuale del debito pubblico, accordi con le medesime istituzioni finanziarie al fine di regolamentare le operazioni medesime;

altri accordi comunque connessi alla gestione dei prestiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 5, comma 3, ove si prevede che il Capo del Dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel Dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante le «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 4 che attribuendo agli organi di Governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e la verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e di gestione agli indirizzi impartiti, riserva ai dirigenti l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 5, comma 2, che definisce le funzioni svolte dalla Direzione II;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante le «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», ed in particolare l'art. 3, comma 13, ove si stabilisce che le disposizioni di cui al comma 1, relative al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, non si applicano agli atti ed ai provvedimenti emanati nelle materie monetaria, creditizia, mobiliare e valutaria;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il «Codice dei contratti pubblici», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla *Euronext Securities Milan* (già Monte Titoli S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modifiche, recante la «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 1, comma 92, il quale prevede l'emissione di titoli di Stato cosiddetti «*Green*», proporzionata agli interventi con positivo impatto ambientale finanziati dal bilancio dello Stato e tale da garantire un efficiente funzionamento del mercato secondario di detti titoli;

Considerata la necessità di delineare gli obiettivi di riferimento per lo svolgimento dell'attività amministrativa nel settore delle operazioni finanziarie volte alla gestione del debito pubblico, stabilendo i limiti da osservare e le modalità cui l'amministrazione dovrà attenersi in tale attività durante l'anno finanziario 2022;

Decreta:

Art. 1.

Emissione dei prestiti

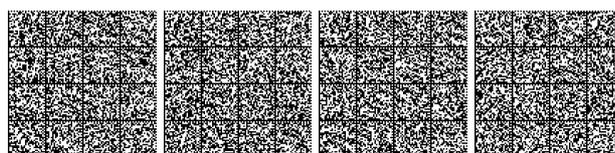
Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, per l'anno finanziario 2022 le operazioni di emissione dei prestiti sono disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal dirigente generale Capo della Direzione II del Dipartimento del Tesoro (di seguito «direttore della Direzione II»). In caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possono essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa. In caso di assenza o impedimento di entrambi, le operazioni di emissioni dei prestiti sono disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro.

Il Dipartimento del Tesoro può procedere ad emissioni di titoli di Stato in tutte le tipologie in uso sui mercati finanziari, a tasso fisso o variabile, comprese le emissioni di «*Green bond*» di cui all'art. 1, comma 92, della legge n. 160 del 2019. Può procedere, inoltre, all'emissione di *tranche* di prestiti vigenti per consentire il ricorso ad operazioni di pronti contro termine o altre in uso nella prassi finanziaria al fine di promuovere l'efficienza dei mercati.

Art. 2.

Limiti dell'indebitamento

Le emissioni dei prestiti devono essere effettuate, oltre che nel rispetto del limite stabilito annualmente dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato, altresì attenendosi ai limiti di cui al presente decreto e secondo gli obiettivi dal medesimo indicati. I titoli possono avere qualunque durata determinata sulla base del contemperamento dell'esigenza di acquisire il gradimento dei mercati, con quella di contenere il costo complessivo dell'indebitamento in un'ottica di medio-lungo periodo, considerata l'esigenza di protezione dal rischio di rifinanziamento e di esposizione a mutamenti dei tassi di interesse.

In tale attività, il Dipartimento del Tesoro effettua emissioni di prestiti in modo che, al termine dell'anno finanziario 2022, e rispetto all'ammontare nominale complessivo dei titoli di Stato in circolazione a quella data, la

quota dei titoli a breve termine si attesti tra il 3% e l'8% , la quota dei titoli «nominali» a tasso fisso a medio-lungo termine tra il 65% e l'80%, la quota dei titoli «nominali» a tasso variabile tra il 4% e il 10%; inoltre, la quota dei titoli «reali» indicizzati non dovrà superare il 15% e la quota dei prestiti emessi sui mercati esteri non dovrà eccedere il 5%.

Inoltre, il Dipartimento del Tesoro può effettuare, con le modalità di cui al presente decreto, operazioni di assegnazione di titoli per particolari finalità previste dalla normativa.

Art. 3.

Operazioni di gestione del debito pubblico

Il Dipartimento del Tesoro, sulla base delle informazioni disponibili e delle condizioni di mercato, può effettuare operazioni di gestione del debito pubblico, ricorrendo anche a strumenti finanziari derivati. Tali operazioni, in funzione delle specifiche caratteristiche di ciascuna di esse, possono avere come obiettivo il contenimento del costo complessivo del debito, la protezione dai rischi di mercato e di rifinanziamento del debito, nonché l'efficiente funzionamento del mercato secondario dei titoli di Stato.

Le operazioni di scambio o riacquisto di titoli di Stato sono disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II. In ciascuna operazione, il Dipartimento del Tesoro, ove considerato necessario in funzione delle condizioni di mercato, può procedere al riacquisto di titoli in modo che il volume residuo in circolazione di ciascuno di essi sia tale da garantire adeguate condizioni di liquidità sul mercato secondario.

Alle operazioni di scambio o di riacquisto di titoli sono ammessi a partecipare esclusivamente gli operatori iscritti nell'elenco degli specialisti in titoli di Stato.

In forza dell'art. 3, comma 2, del testo unico, i pagamenti conseguenti alle operazioni di cui al presente articolo possono avvenire anche in deroga a quanto stabilito dall'art. 24, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modifiche, in considerazione delle specificità connesse a tali operazioni.

Art. 4.

Contenimento del rischio di credito nelle operazioni in strumenti finanziari derivati

Al fine di ridurre i rischi connessi ad eventuali inadempimenti delle controparti di operazioni in strumenti finanziari derivati, tali operazioni sono concluse solo con istituzioni finanziarie di elevata affidabilità. Nel valutare il merito del credito delle predette istituzioni, si tiene conto della valutazione espressa dalle principali agenzie di *rating* tra quelle che effettuano una valutazione del merito di credito, ai sensi del regolamento (CE) n. 1060/2009 del 16 settembre 2009, e successive modifiche.

Ove ne ravvisi l'opportunità per la gestione del debito pubblico, il Dipartimento del Tesoro pone in essere, con le controparti di operazioni in strumenti finanziari derivati, accordi finalizzati alla reciproca prestazione di garanzie (*collateral*), ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1-*bis*, del testo unico.

Con riferimento agli accordi di cui al comma precedente, la soglia di esposizione prevista dall'art. 6, comma 1, lettera *b)*, del decreto garanzie è pari a un miliardo di euro per l'anno finanziario 2022. L'esposizione rilevante è calcolata come media delle valutazioni settimanali effettuate dal Dipartimento del Tesoro sulla totalità delle posizioni in strumenti derivati in essere con ciascuna controparte nell'ultimo trimestre del 2021.

Art. 5.

Accordi connessi con l'attività in strumenti finanziari derivati

Il direttore generale del Tesoro o, per sua delega, il direttore della Direzione II può stipulare i contratti quadro I.S.D.A. *Master agreement*, di cui alle premesse, ed ogni loro altro allegato, nonché ogni altro accordo connesso, preliminare o conseguente alla gestione del debito, ivi compresi quelli relativi alle operazioni di cui alle operazioni in strumenti finanziari derivati.

Per la stipula degli accordi di garanzia resta fermo quanto previsto dal decreto garanzie.

Art. 6.

Decreti di approvazione e di accertamento

I decreti di approvazione degli accordi di cui all'art. 5, nonché quelli di accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico e di gestione della liquidità, sono firmati dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II.

Per l'approvazione degli accordi di garanzia resta fermo quanto previsto dal decreto garanzie.

Art. 7.

Obbligo di comunicazione

Il Dipartimento del Tesoro comunica all'Ufficio di Gabinetto del Ministro le operazioni finanziarie effettuate in forza del presente decreto, indicando i dati finanziari caratteristici di ciascuna di esse.

Il Dipartimento del Tesoro dà preventiva comunicazione al Ministro di quelle operazioni che per le loro caratteristiche rientrino nelle funzioni di indirizzo politico-amministrativo proprie degli organi di Governo. Inoltre, qualora particolari esigenze nella gestione del debito rendano opportuno derogare ai limiti posti nel presente decreto, le scelte conseguenti sono sottoposte al Ministro stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

22A00048

DECRETO 4 gennaio 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Messina nella giornata del 20 dicembre 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota prot. n. 16838 del 28 dicembre 2021, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Messina nella giornata del 20 dicembre 2021, a seguito di allagamento dei locali ad uso ufficio, e la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 21 dicembre 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 20 dicembre 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. n. 1254 del 30 dicembre 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Messina nella giornata del 20 dicembre 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A00049

DECRETO 4 gennaio 2022.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - Sede staccata di Catania nella giornata del 22 dicembre 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota prot. n. 16840 del 28 dicembre 2021, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato il mancato funzionamento della medesima commissione nella giornata del 22 dicembre 2021, per necessaria urgente sanificazione dei locali, e la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 23 dicembre 2021;

Visto il messaggio di posta elettronica del 29 dicembre 2021, con il quale, il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha precisato che l'impedimento è stato circoscritto alla giornata del 22 dicembre 2021;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata commissione tributaria, nella giornata del 22 dicembre 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. n. 1257 del 30 dicembre 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - sede staccata di Catania nella giornata del 22 dicembre.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2022

Il direttore: SIRIANNI

22A00050

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 1° dicembre 2021.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia (circondario di Bari) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2014, n. 212, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2014, n. 261, con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli Uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Rilevato che, come rappresentato dal Presidente del Tribunale di Bari con successive note a far data dal 21 ottobre 2019, presso l'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia si registrano gravi disfunzioni nella erogazione del servizio giudiziario, determinate oltre che dalla insufficiente consistenza numerica e dai prolungati periodi di scopertura del personale di supporto all'attività giurisdizionale, dal continuo suo avvicendamento e dalla consequenziale inadeguata formazione per lo svolgimento delle funzioni giudiziarie;

Preso atto che, per quanto emerso dalle successive interlocuzioni con il Presidente del Tribunale di Bari, responsabile del coordinamento dell'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia ai sensi dell'art. 5 della legge 28 aprile 2016, n. 57, l'ente responsabile per il manteni-

mento non assicura, in autonomia e senza soluzione di continuità, il regolare svolgimento del servizio giudiziario presso la sede in questione;

Valutato che il medesimo presidente ha più volte rappresentato la mancata assunzione da parte del Comune di Gravina di Puglia di determinazioni risolutive, idonee a sanare le criticità più volte segnalate, ribadendo, con nota del 7 settembre 2020, l'insufficiente consistenza numerica, attuale e perdurante, dell'organico del personale assegnato all'ufficio del giudice di pace;

Considerato che, con nota del 16 settembre 2020, il Presidente del Tribunale di Bari ha evidenziato ulteriori criticità operative e gestionali dell'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia, con riferimento alla assegnazione del personale amministrativo allo svolgimento di funzioni diverse da quelle giudiziarie, disposta dall'ente locale in autonomia ed in mancanza delle necessarie e preventive interlocuzioni con il medesimo presidente, responsabile del coordinamento dell'ufficio ai sensi del già citato art. 5 della legge 28 aprile 2016, n. 57;

Rilevato che l'Ispettorato generale, con nota del 20 settembre 2021, rappresenta il perdurare delle gravi disfunzioni relative ai servizi di cancelleria che provocano una condizione di sostanziale paralisi dell'erogazione del servizio giustizia, evidenziando pertanto, la mancanza dei presupposti necessari al mantenimento del presidio giudiziario, così come più volte richiesto dal Presidente del Tribunale di Bari;

Valutato che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Ritenuto, pertanto, che le criticità funzionali e operative rilevate dal Presidente del Tribunale di Bari rendono necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Ufficio del giudice di pace di Gravina di Puglia cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Bari.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3080

22A00051

DECRETO 1° dicembre 2021.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Tortorici (Circondario di Patti) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei Tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i Tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli Uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i Tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli Uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli Uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli Uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2014, n. 212, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2014, n. 261, con cui, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli Uffici del giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli Uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le Unioni di comuni nonché per le Comunità montane, di chiedere il ripristino degli Uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, e successive modificazioni, con cui sono stati ripristinati gli Uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, apportando le necessarie variazioni agli allegati al citato decreto ministeriale del 10 novembre 2014;

Rilevato che, con nota del 12 agosto 2021, la Commissione straordinaria incaricata della gestione provvisoria del Comune di Tortorici ha rappresentato che la condizione di dissesto finanziario impedisce all'ente locale di continuare a sostenere l'onere economico dei costi di funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace;

Valutata altresì la corrispondenza intercorsa tra il presidente del Tribunale di Patti e la Commissione straordinaria, allegata alla suddetta nota del 12 agosto 2021, nella quale è espresso il parere favorevole del presidente del Tribunale alla richiesta della Commissione straordinaria di chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Tortorici, in considerazione del grave dissesto finanziario, dell'esito negativo delle interlocuzioni avviate con i sindaci dei comuni ricadenti nella circoscrizione giudiziaria dell'Ufficio del giudice di pace al fine di ottenere una convenzione per il riparto delle spese di gestione del presidio giudiziario, infine della sopravvenuta impossibilità da parte del commissariato Comune di Tortorici di continuare a destinare personale comunale a funzioni giudiziarie;

Richiamata la nota ministeriale del 1° settembre 2021 diretta ad acquisire ogni elemento utile a valutare il rispetto degli impegni assunti con la richiesta di mantenimento da parte dell'ente locale, con particolare riferimento ad eventuali iniziative assunte o in corso di definizione da parte dell'ente medesimo dirette a ripristinare la piena funzionalità dell'Ufficio del giudice di pace e visto il riscontro del presidente del Tribunale di Patti del 16 settembre 2021, che si è espresso in senso conforme alla cessazione dell'attività dell'ufficio mantenuto;

Valutato che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità e l'operatività dell'ufficio stesso, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Ritenuto, pertanto, che l'impossibilità di continuare a sostenere gli oneri economici connessi al mantenimento del presidio giudiziario rappresentata dall'ente locale preposto, rende necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Tortorici dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Ufficio del giudice di pace di Tortorici cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Patti.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3081

22A00052

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 5 maggio 2021.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante «Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)». (Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 5 maggio 2021;

Visto l'art. 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», ed in particolare l' art. 6, comma 1, il quale prevede che, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, per le rispettive competenze;

Visti i seguenti atti di questa Conferenza:

l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;

l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 57/CSR) recante «Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo»;

l'Accordo tra il Governo e le regioni e province autonome del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

Vista la nota del Ministero della salute del 31 luglio 2019, diramata alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il 5 agosto 2019;

Vista la nota del 10 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento salute delle regioni ha trasmesso un documento di osservazioni sullo schema di accordo, che è stato diramato il 14 ottobre 2019 ai Ministeri competenti;

Atteso che nella riunione tecnica del 22 ottobre 2019 sono state condivise, nella quasi totalità, le proposte emendative regionali;

Vista la nota del Ministero della salute del 4 marzo 2021, diramata alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano il 9 marzo 2021, con la quale è stato trasmesso il testo del documento in parola che ha recepito le osservazioni avanzate dalle regioni nel corso della seduta tecnica del 22 ottobre 2019, ai fini del perfezionamento di un accordo in sede di Conferenza Stato-regioni;

Visto l'assenso tecnico sul provvedimento in epigrafe, comunicato dal Coordinamento della Commissione salute delle regioni il 29 marzo 2021;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome hanno espresso parere favorevole sul provvedimento in epigrafe;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Visti:

il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», e successive modificazioni;

gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individuano rispettivamente le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti, riportate nell'allegato V al medesimo decreto, e le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, riportate nell'allegato VI;

la circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i centri per il trapianto di midollo;

il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, recante «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 1992, n. 26;

la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti», come modificata dall'art. 1, comma 340, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che affida al Centro nazionale per i trapianti la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare i parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, compresi i trapianti da donatore vivente, tra cui si annovera anche il trapianto di cellule staminali emopoietiche;

il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2015, n. 280, che all'art. 4, nel definire la Rete nazionale trapianti, individua al comma 3, il Centro regionale trapianti (CRT) quale livello regionale della Rete;

la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: «Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo», che istituisce il registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova;

la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modifiche ed integrazioni;

il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

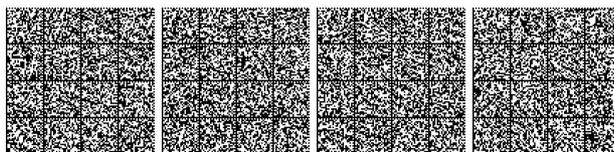
il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2015, n. 300;

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1997, n. 42;

il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 2015, n. 127;

il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante «Attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani»;

il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici» e successive modificazioni;

il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

il documento elaborato dal Centro nazionale trapianti recante «Linee guida per la sala criobiologica di un istituto dei tessuti» del 6 novembre 2014;

il documento elaborato da SIMTI-GITMO recante «Raccomandazioni SIMTI - GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico» - Edizione 2011;

Tenuto conto degli *standard* nazionali ed internazionali elaborati da:

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;

GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;

SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;

SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;

WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;

JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);

EFI: European Federation for Immunogenetics;

ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;

Considerato che l'attività terapeutica di trapianto di CSE (Cellule staminali emopoietiche) viene eseguita nell'Unità clinica, dotata di autonomia o collocata all'interno di un reparto di ematologia o di oncoematologia, che opera in raccordo funzionale con l'Unità di raccolta e l'Unità di processazione;

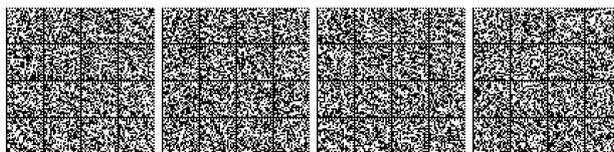
Considerato che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un Programma di trapianto (PT), quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

Considerata la necessità, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli istituti dei tessuti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *q)* del medesimo decreto, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE ai fini di trapianto, con esclusione delle banche di sangue del cordone ombelicale, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

Tenuto conto che gli istituti dei tessuti, nell'ambito del trapianto di CSE, sono identificati quali Unità di processazione delle CSE, funzionalmente collegate da una parte alle strutture ove avviene la raccolta di CSE da sangue periferico, effettuata nei servizi trasfusionali, e dall'altra alle Unità cliniche, quali unità operative responsabili della raccolta di CSE da sangue midollare e dell'impiego terapeutico delle CSE;

Considerata, pertanto, l'esigenza di definire, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, oltre i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento degli stessi, anche i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee-guida per l'accreditamento dei Programmi di trapianto (PT) di CSE, nonché di tutte le strutture afferenti ai PT, sulla base del collegamento funzionale esistente tra le medesime;

Rilevata la necessità, alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione europea nel settore dei tessuti e cellule, di rinnovare, sostituendolo con il presente atto, l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)», e di considerare superata la circolare del Ministro della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente ai centri per il trapianto di midollo, al fine di costituire un unico e completo documento di riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE, comprendente i requisiti minimi e le linee guida di accreditamento relativi a tutte le strutture coinvolte nel trapianto di CSE, ivi compresa l'Unità clinica per l'impiego terapeutico;

Considerato che, ferma restando l'autonomia organizzativa delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il presente documento stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali le regioni e le Province autonome autorizzano e accreditano il Programma di trapianto;

Visto il documento presentato dal Centro nazionale trapianti, elaborato dal gruppo di lavoro istituito dal predetto Centro e costituito da esperti del settore, rappresentanti delle società scientifiche GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) e SIdEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), con la partecipazione dei rappresentanti del Centro nazionale sangue e del Ministero della salute;

Si conviene

1. sul documento recante «Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Programma di trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l'Unità di processazione», composto dagli allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente atto.

2. L'allegato A definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'Unità clinica, dell'Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (di seguito indicato *PB - Peripheral Blood*), dell'Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (di seguito indicato *BM - Bone Marrow*) e dell'Unità di processazione; l'allegato B riguarda le linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Programmi di trapianto di nuova istituzione e i requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento dell'attività di trapianto di CSE.

3. I requisiti di cui all'allegato A del presente accordo comprendono anche le modalità organizzative di coordinamento dell'Unità di processazione con i servizi trasfusionali sedi delle Unità di raccolta di CSE da PB, con le Unità cliniche responsabili della raccolta di CSE da BM e con le Unità cliniche responsabili dell'impiego delle CSE a fini di trapianto, fermi restando per ciascuna delle suddette unità i requisiti generali e specifici stabiliti dalla normativa vigente.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei requisiti definiti con il presente atto, verificata la conformità delle unità afferenti al PT ai predetti requisiti, autorizzano e accreditano i PT di CSE, specificandone le unità afferenti e la tipologia di attività clinica di trapianto svolta (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico).

5. Le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento del PT, organizzano, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT ed al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza, visite di verifica ed adeguate misure di controllo presso le unità afferenti al PT, al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti nell'allegato A e il mantenimento degli *standard* di accreditamento di cui all'allegato B. Le verifiche sono effettuate ogni due anni.

6. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente accordo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono al recepimento del medesimo.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro dodici mesi dalla data di recepimento del presente accordo, ferma restando l'autonomia organizzativa ad esse riconosciuta, sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, sentito il CNT, stabiliscono i PT di CSE attivi nel territorio regionale, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici.

8. Le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che ricevono l'istanza di autorizzazione/accreditamento di un PT di nuova istituzione o di rinnovo attivano le procedure per dare seguito alla richiesta.

9. Le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono la collocazione dei PT di nuova istituzione nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza nell'erogazione dei previsti livelli essenziali di assistenza in materia di trapianto di CSE.

10. Il monitoraggio delle attività previste dal presente accordo è effettuato dalle regioni e dalle Province autonome, attraverso i centri regionali trapianti e con il coordinamento del CNT.

11. I dati personali, ivi inclusi quelli rientranti nelle categorie particolari ai sensi dell'art. 9, regolamento (UE) 2016/679, sono raccolti solo se adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente accordo e nelle vigenti disposizioni normative. Tali dati vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto del principio di responsabilizzazione. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati, prevista dall'art. 5, paragrafo 1, lettera *f)*, del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, viene garantita mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

12. L'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante «Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)» cessa di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 5 maggio 2021

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti.

Premessa

L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma di Trapianto che dipende dall'azione coordinata di 4 unità operative, rappresentate da:

1. Unità clinica;
2. Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB- Peripheral Blood);
3. Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow);
4. Unità di Processazione.

Il Programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 Unità operative, che afferiscono al Programma.
Nell'ambito del Programma:

- **l'Unità clinica** è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncoematologia per pazienti adulti o pediatrici.

- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB**) è l'unità operativa afferente ai Servizi trasfusionali, definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli articoli 4 e 5 del medesimo decreto;

- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM)** è l'unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo;

- **l'Unità di Processazione** è l'istituto dei tessuti (o banca), così come definito dall'articolo 3, comma 1, lett. q), del decreto legislativo n. 191/2007, cioè *"una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro"*, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

L'Unità di Processazione e le Unità di raccolta da sangue periferico e da sangue midollare (PB e BM) possono svolgere la propria attività a favore di una o più Unità Cliniche coinvolte in Programmi di Trapianto diversi, previa definizione di specifico accordo.

Il presente documento è stato elaborato tenendo conto degli standard di qualità e di sicurezza definiti dalle Società Scientifiche nazionali ed internazionali del settore, con la finalità di costituire un unico riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE.

****

SOMMARIO

DEFINIZIONI

Per le finalità del presente documento si riportano le seguenti definizioni:

Accordo/convenzione: atto che regolamenta la collaborazione tra strutture appartenenti al Servizio sanitario nazionale (SSN) per lo svolgimento di attività non direttamente gestite dalle Unità funzionali del PT.

Cellule immunoeffettrici: cellule che si sono differenziate in una forma in grado di modulare o effettuare una specifica risposta immunitaria.

Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE): precursori ematopoietici pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale.

Centro Donatori (CD): polo funzionale dell'IBMDR, che ha la responsabilità di gestire le procedure di valutazione dell'idoneità alla donazione dei donatori non familiari. Per i donatori familiari, analoga funzione è attribuita ad un team che comprende medici trasfusionisti esperti nella valutazione del donatore di CSE e medici esperti di trapianto di CSE. Può coincidere con il CD. Questo team comprende medici appartenenti all'Unità di raccolta PB e all'Unità di raccolta BM.

Contratto: atto mediante il quale viene affidata un'attività a enti terzi, non appartenenti al SSN, nel quale si definiscono anche i contenuti tecnici (procedure, requisiti, specifiche di prodotto), gli ambiti di responsabilità e le evidenze (registrazioni e documenti).

Crioconservazione: prolungamento del periodo di conservazione di CSE e linfociti mediante aggiunta di idonea soluzione crioprotettiva e successivo congelamento.

Criopreservazione: processo di congelamento di CSE e i linfociti mediante l'impiego di apparecchiature, materiali e tecniche validate a questo scopo e finalizzate a garantirne il mantenimento delle proprietà biologiche e funzionali a breve e a lungo termine.

Eventi avversi gravi (EAG): qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la manipolazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle cellule, che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita o invalidità o incapacità dei pazienti o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

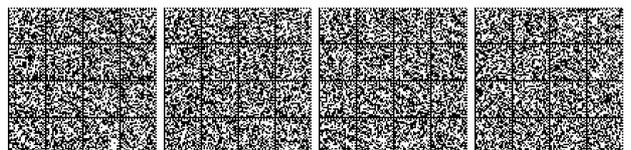
Infusione: somministrazione per via endovenosa e di prodotti per terapia cellulare.

Laboratorio fornitore: laboratorio che, pur non afferendo al Programma Trapianti, svolge per esso prestazioni inerenti alla gestione clinica del paziente o del donatore o controlli di qualità sul prodotto cellulare. Il laboratorio può far parte della stessa Azienda Sanitaria o di un'Azienda Sanitaria diversa e con il quale il Programma Trapianti condivide protocolli o stipula convezioni/accordi.

Manipolazione minima: procedura di lavorazione ex vivo delle CSE, che non altera le caratteristiche biologiche rilevanti delle cellule.

Procedura: documento gestionale che definisce la sequenza di attività e le responsabilità necessarie a regolamentare un processo a fronte di un obiettivo prefissato.

Prodotto per terapia cellulare: prodotto basato su cellule somatiche (ad esempio, cellule mononucleate, linfociti T, DLI, cellule mesenchimali stromali, NK), raccolte da un donatore e destinate alla terapia cellulare.

Programma di Trapianto di CSE: l'attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture o di più soggetti all'interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in quattro componenti: A) l'Unità clinica; B)

l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico; C) l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare e D) l'Unità di Processazione delle CSE. Queste quattro componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali.

Programma trapianto congiunto (PTC): un PT costituito da due o più Unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura sanitaria.

Programma Trapianto metropolitano (PTM): un PT costituito da più Unità Cliniche, (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da PB e da BM, Unità di Processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete.

Programma Trapianto Singolo (PTS): un PT costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo, allogenico o entrambi in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).

Programma trapianto singolo misto (PTSM): un PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua attività di trapianto Autologo o Allogenico o entrambi in pazienti adulti e pediatrici.

Protocollo: documento, elaborato in riferimento a linee guida o altra fonte scientifica e condiviso con i referenti interessati (medici, infermieri, ecc), che codifica la gestione clinica/assistenziale di un donatore/paziente e le modalità di gestione delle CSE e dei prodotti di terapia cellulare.

Reazione avversa grave (RAG): una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con la raccolta o la reinfusione sull'uomo di cellule, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità degli individui o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Regime di condizionamento: somministrazione, in un periodo di tempo variabile, di chemio/ radioterapia prima delle infusione delle CSE con il duplice scopo di eradicare la malattia di base e superare la barriera immunologica del paziente.

Terapia cellulare: somministrazione di un prodotto con l'intento di fornire cellule effettrici nel trattamento di una patologia o come supporto di altra terapia.

Trapianto di CSE: infusione di CSE, allogeniche e autologhe, dopo appropriato regime di condizionamento del paziente, allo scopo di ottenere un attecchimento con finalità terapeutiche.

Trapianto allogenico: infusione di CSE provenienti da un donatore diverso dal paziente dopo opportuno regime di condizionamento. Si distinguono 2 tipologie di trapianto allogenico: da donatore familiare e da donatore non familiare. In relazione all'origine/sorgente, il trapianto allogenico può essere eseguito con CSE derivate da sangue midollare (BM), periferico (PB) o del cordone ombelicale (CB).

Trapianto autologo: infusione di CSE autologhe, cioè provenienti dal paziente stesso, dopo opportuno regime di condizionamento, allo scopo di ottenere una ricostituzione/sostituzione completa del sistema emolinfopoietico.

LISTA DEGLI ACRONIMI

Per le finalità del presente documento si riportano i seguenti acronimi:

ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics

ASL: Azienda Sanitaria Locale

BLSD: Basic Life Support and Defibrillation

BM: Bone Marrow – Midollo Osseo

BMDW: Bone Marrow Donors Worldwide

CD: Centro Donatori

CIC: Codice Identificativo del Centro

CNS: Centro Nazionale Sangue

CNT: Centro Nazionale Trapianti

CSE: Cellule Staminali Emopoietiche

CSR: Conferenza Stato Regioni

CRT: Centro Regionale Trapianti

CRS: Centro Regionale Sangue

D.Lgs: Decreto Legislativo

DLI: Donor Lymphocyte Infusion

DPT: Direttore Programma Trapianti

EAG: Evento Avverso Grave

EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

EFI: European Federation for Immunogenetics

GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare

GMP: Good manufacturing practices

GVHD: Graft versus Host Disease

HEPA: High Efficiency Particulate Air filter

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISCT: International Society for Cellular Therapy

ISO: International Organization for Standardization

JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT e EBMT

NK: Natural Killer

PB: Peripheral Blood

PT: Programma Trapianto

PTC: Programma Trapianto Congiunto

PTM: Programma Trapianto Metropolitano

PTS: Programma Trapianto Singolo

PTSM: Programma Trapianto Singolo Misto

RAG: Reazione Avversa Grave

RQ: Responsabile Qualità

SEC: Single European Code (Codice unico europeo)

SGI: Sistema Gestionale Informatico

SGQ: Sistema Gestione Qualità

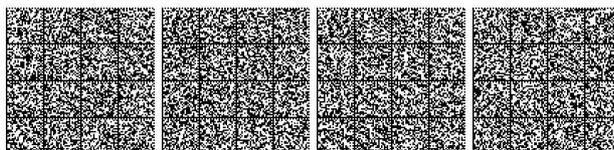
SSN: Servizio Sanitario Nazionale

TAC: Tomografia Assiale Computerizzata

TE: Istituto dei Tessuti

UTIC: Unità di Terapia Intensiva Cardiologica

UV: Radiazioni Ultraviolette

WMDA: World Marrow Donor Association

1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE

1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI

1.1.1. Struttura organizzativa

1.1.1.1. L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.

1.1.1.2. Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliero/universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente accordo.

1.1.1.3. Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, sarà designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.

1.1.1.4. Il PT, per essere autorizzato, deve comprendere le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta PB e Unità di Processazione. Le quattro componenti possono essere presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera o in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali.

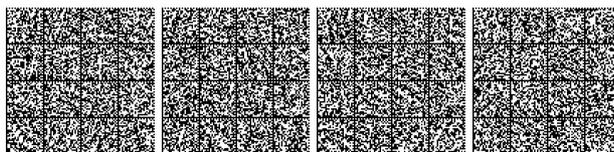
1.1.1.5. Il PT, previa autorizzazione/accreditamento regionale, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale che può corrispondere al codice CIC assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO e EBMT.

1.1.1.6. La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitani e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali.

1.1.1.7. Nel caso in cui il Programma preveda attività di trapianto autologo con dimissione precoce dopo la infusione di CSE (trapianto domiciliare), deve essere data esplicita comunicazione all'autorità competente regionale e nazionale. Deve essere documentata la rispondenza a specifici requisiti che garantiscano la sicurezza del paziente e la definizione di percorsi concordati con l'azienda ospedaliera di afferenza del PT per l'accesso diretto alla struttura sanitaria, in caso di emergenza.

1.1.2. Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti

1.1.2.1. I PTM/PTC sono istituiti con delibera aziendale o interaziendale che indica l'elenco delle Unità coinvolte.

1.1.2.2. I rapporti tra le diverse unità di un PTM/PTC sono regolamentati e documentati mediante atti formali redatti dal Direttore del Programma Trapianti in accordo con i Responsabili delle

Unità afferenti e assunti, in caso di PTC, dalla Direzione Aziendale di competenza, in caso di PTM, dalle rispettive Direzioni Aziendali di afferenza delle unità coinvolte.

1.1.2.3. Le distanze tra le Unità afferenti sono tali da garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del trasporto dei prodotti biologici.

1.1.2.4. Ad ogni PTM/PTC è attribuito un codice univoco di identificazione corrispondente a quello dell'Unità Clinica in cui risiede il Direttore del PTM/PTC.

1.1.2.5. In caso di PTM/PTC, il Direttore del Programma viene identificato congiuntamente dalle Aziende a cui afferiscono le Unità del PT e comunicato alla Regione.

1.1.2.6. I PTM/PTC sono considerati come un "unico programma" e in quanto tale condividono protocolli terapeutici, sistema gestione qualità, formazione del personale, piani di audit, indicatori di performance, revisione periodica dei risultati di tutte le unità afferenti e redazione di un unico report di attività.

1.1.3. Gestione delle risorse umane

1.1.3.1. La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti allo stesso, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del Programma, in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità, e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM.

1.1.3.2. L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT, individuati in base ai requisiti del presente accordo.

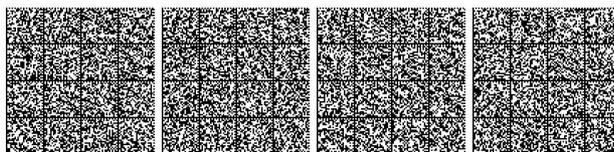
1.1.3.3. Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti.

1.1.4. Direttore Programma Trapianti (DPT)

1.1.4.1. Il DPT di un Programma adulti è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE svolta presso un PT accreditato ad effettuare trapianti allogenici; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.

1.1.4.1.1. La disposizione relativa alla documentata esperienza clinica di 5 anni nel trapianto allogenico di CSE di cui al precedente comma, non si applica alle strutture operanti nel trapianto autologo.

1.1.4.2. Il DPT di un Programma pediatrico è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Pediatria, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.

1.1.4.3. Il DPT di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o Pediatria (qualora il PTM/PTC comprenda un'attività trapiantologica per pazienti pediatrici), con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere identificato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione. Qualora il DPT non risponda ai requisiti previsti per la gestione clinica del paziente

in relazione alla età (adulti o pediatrici), tale gestione è comunque assicurata attraverso il Responsabile dell'Unità Clinica, che deve rispondere ai requisiti previsti per la gestione clinica età relata del paziente.

1.1.4.4. Il DPT è responsabile:

1.1.4.4.1. del coordinamento funzionale delle unità afferenti al PT;

1.1.4.4.2. della definizione della policy e delle strategie del PT;

1.1.4.4.3. della definizione e valutazione di indicatori di outcome e di attività del PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;

1.1.4.4.4. della formazione del personale afferente al PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;

1.1.4.4.5. del sistema qualità del PT, la cui gestione è delegata ad altra/e figura/e professionali;

1.1.4.4.6. del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili;

1.1.4.4.7. dell'ottemperanza del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti.

1.1.4.5. Il DPT può coincidere con il Responsabile dell'Unità Clinica.

1.1.4.6. Rientra inoltre, tra i compiti del DPT di un PTM/PTC, quello di coordinare l'attività trapiantologica delle Unità Cliniche afferenti, garantendo una regolare presenza nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione. E' altresì, responsabile, in caso di trapianto allogenico da donatore non famigliare, del processo di ricerca del donatore attraverso l'IBMDR.

1.1.5. Responsabile della Qualità (RQ) del PT

1.1.5.1. Il DPT identifica il responsabile per la gestione del sistema qualità (SGQ) del PT.

1.1.5.2. Il RQ deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno due anni nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità (di seguito SGQ).

1.1.5.3. Il RQ del programma può essere identificato in una persona diversa dagli RQ delle singole unità, o coincidere con uno di essi, o essere identificato in un team costituito dai RQ delle Unità afferenti al PT, qualora in possesso dei requisiti previsti, o identificato tra il personale afferente all'Ufficio di qualità aziendale.

1.1.5.4. Il Responsabile della Qualità afferisce al DPT o al Responsabile dell'Unità di cui fa parte.

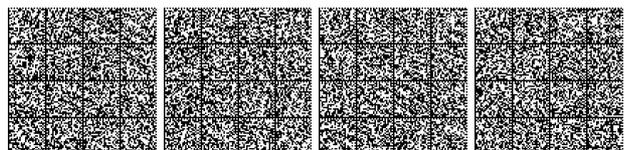
1.1.5.5. Il RQ ha la responsabilità di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi di controllo idonei a garantire il rilascio di prodotti cellulari sicuri e conformi alle specifiche definite, nonché la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate.

1.1.5.6. Il RQ garantisce la gestione del sistema Qualità del PT in collaborazione con i RQ delle altre unità ed è responsabile della conformità delle procedure del SGQ alle norme e agli standard operativi applicabili.

1.1.5.7. Il RQ non ricopre ruoli operativi nell'ambito del PT. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità della struttura sanitaria a cui afferisce il PT stesso.

1.1.6. Data manager

1.1.6.1. Il DPT deve identificare un operatore per lo svolgimento della funzione di data manager.

1.1.6.2. Il data manager deve possedere documentata esperienza nella raccolta ed elaborazione dei dati clinici.

1.1.6.3. E' responsabile delle attività di inserimento di dati riguardanti i trapianti, compresi il follow up del paziente e del donatore, in database nazionali e internazionali.

1.1.6.4. E' responsabile dell'analisi dei dati di *outcome* e degli indicatori di *performance* di attività, riferendone al Direttore del Programma.

1.1.7. Coordinatore della Ricerca del donatore

1.1.7.1. Il DPT identifica un operatore per lo svolgimento della funzione di Coordinatore della Ricerca del donatore.

1.1.7.2. Il Coordinatore della Ricerca deve essere adeguatamente formato sulle procedure di ricerca del donatore e sulle modalità di gestione del software IBMDR in caso di donatore non familiare.

1.1.7.3. Deve seguire i protocolli del Centro Trapianti di afferenza operando in conformità con gli Standard Operativi Nazionali (IBMDR) in tutte le fasi del processo.

1.1.7.4. E' responsabile:

a) della gestione dei software IBMDR/BMDW per l'inserimento dei dati necessari per svolgere le varie fasi del processo, dall'interrogazione preliminare all'attivazione, conduzione e sospensione della ricerca del Donatore non familiare (ovvero non correlato).

b) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti e l'IBMDR attraverso l'utilizzo degli appositi sistemi informatici nella fase di selezione del Donatore,

c) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Centro Donatori,

d) delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Corriere,

e) dei rapporti con il Ministero della Salute per l'importazione delle CSE provenienti dall'estero.

f) della elaborazione e redazione del report degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.

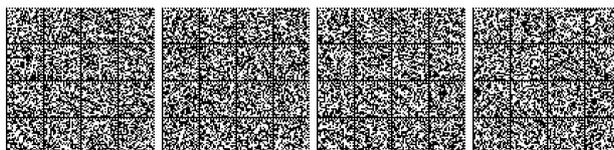
1.1.8. Personale di supporto amministrativo

1.1.8.1. Nell'ambito del Programma trapianto è coinvolto personale non sanitario di supporto amministrativo per il mantenimento dei rapporti con gli uffici aziendali ed esterni e per lo svolgimento di attività amministrative e logistiche.

1.1.9. Accordi/convenzioni/contratti con altre strutture

1.1.9.1. Nell'ambito del PT, sono predisposti e formalizzati accordi/convenzioni con altro/i PT, con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività. In caso di cessazione dell'attività dell'Unità di Processazione per qualsivoglia motivo devono essere definiti gli accordi e le procedure volte a garantire il trasferimento di CSE/linfociti criopreservati in altra Unità di Processazione autorizzata.

1.1.9.2. Nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto.

1.1.9.3. Nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende Sanitarie sia per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili

nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, che per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica.

1.1.9.4. In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria del PT, gli accordi sono formalizzati attraverso protocolli tecnici e procedure operative condivise e sottoscritte dal DPT e dal Direttore delle strutture sanitarie/laboratori fornitori.

1.1.9.5. In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori ubicati in Aziende Sanitarie regionali o extra-regionali afferenti al Servizio Sanitario Nazionale diverse da quella dove risiede il PT, sono formalizzati accordi/convenzioni scritti tra le Direzioni delle Aziende a cui afferiscono le strutture coinvolte, che descrivano le relative funzioni e responsabilità.

1.1.9.6. Tutti gli accordi regionali o extra-regionali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale e ratificati dalla regione stessa. Gli accordi si rinnovano automaticamente salva la facoltà di recesso riconosciuta alle parti.

1.1.9.7. Nel caso di accordi con laboratori fornitori di esami che hanno impatto sulla qualità del trapianto di CSE, sono definite le modalità di svolgimento delle attività in modo da garantirne la rispondenza alle necessità operative dell'attività clinica concordata, compresa la tempistica di invio dei risultati.

1.1.9.8. Nel caso di fornitore esterno non appartenente al Servizio Sanitario regionale/nazionale sono stipulati, secondo procedure regionali, contratti dalla Direzione Aziendale con il soggetto fornitore, comprensivi di protocolli operativi e specifiche tecniche, approvati dal DPT.

1.1.9.9. Nel caso di affidamento di attività a parti terze che abbiano o possano avere influenza sulla qualità e la sicurezza delle CSE o di affidamento del servizio nel caso di disastro per garantire la continuità delle attività dell'Unità di Processazione, deve essere concluso un apposito accordo. Detto accordo deve essere autorizzato dalla Regione e concluso previo nulla osta rilasciato alla parte terza dal Ministero della salute a norma dell'articolo 24 del D.Lgs 191/2007.

1.1.10. Formazione del personale

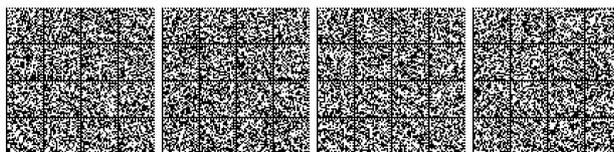
1.1.10.1. La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno:

a) una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining;
b) un piano di formazione per il mantenimento delle competenze.

1.1.10.2. Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze.

1.1.11. Formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining

1.1.11.1. Per ogni ruolo professionale è prevista uno specifico percorso formativo, integrato a quello professionale, svolto sotto la responsabilità di un tutor per un periodo sufficiente ad acquisire le competenze.

1.1.11.2. Sono stabiliti piani di formazione per l'inserimento del personale finalizzati all'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste dal ruolo ricoperto.

1.1.11.3. Il piano di formazione inoltre prevede un adeguato addestramento del personale prima dell'inizio delle specifiche attività lavorative da compiersi in autonomia.
1.1.11.4. Per i Programmi Pediatrici, in tutti gli ambiti previsti, è definita una specifica formazione per la gestione clinica del paziente correlata all'età.
1.1.11.5. In caso di personale proveniente da un altro PT, le competenze acquisite sono documentate e verificate dal DPT, in accordo con il Responsabile dell'Unità di afferenza. In caso di carenza formativa è previsto un piano di formazione specifico.
1.1.11.6. I piani di formazione sono definiti dai Responsabili di Unità e dai coordinatori infermieristici (ove previsto) e approvati dal DPT.
1.1.11.7. L'attestazione finale dell'esito della formazione è rilasciata dal Responsabile dell'Unità o dal coordinatore infermieristico (ove previsto) e sancisce la conoscenza e la competenza sviluppata nei settori specifici, la conoscenza del sistema qualità e delle norme di sicurezza della struttura in cui si opera, del contesto etico e legale relativo alle attività da svolgere.
1.1.11.8. E' predisposto un piano di retraining in caso di assenza superiore a 12 mesi del personale o nel caso in cui indipendentemente dal periodo di assenza siano state introdotte sostanziali modifiche operative.
1.1.11.9. Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti della formazione.

1.1.12. Valutazione delle competenze

1.1.12.1. E' prevista una verifica periodica, almeno annuale, da parte del Responsabile dell'Unità o del coordinatore infermieristico (ove previsto) del mantenimento delle competenze e dell'esperienza maturata nelle aree di attività dal personale coinvolto nelle singole Unità afferenti al Programma.
1.1.12.2. La valutazione del mantenimento delle competenze prevede la verifica dello svolgimento dell'attività minima prevista per il mantenimento delle competenze di ogni ruolo professionale.
1.1.12.3. La valutazione delle competenze comprende anche la verifica della partecipazione ad eventi formativi negli ambiti di interesse del settore.
1.1.12.4. E' tenuta annotazione del mantenimento delle competenze con descrizione delle attività formative svolte.
1.1.12.5. Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti delle verifiche del mantenimento delle competenze.

1.1.13. Piano di formazione

1.1.13.1. E' programmato un piano di formazione nel quale, sulla base dei bisogni formativi di ciascuna figura professionale, sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze anche a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, verificandone il corretto recepimento.
1.1.13.2. Il piano di formazione prevede per il DPT, per i Responsabili di Unità, per i Responsabili medici dell'Unità di Processazione e per gli RQ di PT e di Unità, un numero minimo di 10 ore di formazione annua specifica nell'ambito del trapianto di CSE e nel sistema qualità.

1.1.14. Sistema Qualità

1.1.14.1. Nel PT è prevista l’istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali.

1.1.14.2. Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno:

a) descrizione della finalità e dell’organizzazione del PT;
b) descrizione delle politiche e strategie per garantire l’erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto;
c) descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti;
d) organigramma e funzionigramma del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti;
e) descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione;
f) descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente;
g) descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico;
h) descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami;
i) valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente;
j) definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.

1.1.15. Gestione e controllo della documentazione

1.1.15.1. E’ adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SGQ finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate.

1.1.15.2. Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici del PT.

1.1.15.3. E’ adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l’aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

1.1.15.4. Tali procedure devono essere convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari, almeno ogni due anni, o revisionate a seguito di modifiche rilevanti.

1.1.15.5. E’ adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l’aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

1.1.15.6. Le registrazioni dei dati effettuate manualmente devono essere chiare e leggibili; eventuali correzioni devono essere apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica.

1.1.15.7. Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti.

1.1.16. Verifica interna della qualità

1.1.16.1. Il DPT predispone procedimenti di verifica (audit interni) del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne il progresso costante e sistematico. Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni, se non intervengono cambiamenti sostanziali, da persone espressamente qualificate e competenti. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Gli interventi correttivi e la loro efficacia sono documentati, avviati e completati sotto la diretta responsabilità del DTP.

1.1.16.2. Il RQ stila all'inizio dell'anno un programma di audit, approvato dal DPT, che deve comprendere almeno la verifica della completezza dei dati di attività e dei dati clinici di *outcome*, la verifica della gestione del donatore, del paziente e del prodotto.

1.1.16.3. Sono pianificate ed effettuate verifiche dei fornitori, ad intervalli regolari e in caso di deviazioni o scostamenti dalle specifiche definite per la fornitura di prodotti/servizi, da parte delle unità afferenti, ciascuna per i propri ambiti di competenza. Gli esiti delle verifiche sono documentati e resi disponibili al DPT.

1.1.17. Gestione eventi e reazioni avversi

1.1.17.1. Gli eventi o reazioni avversi gravi riconducibili a donazione, approvvigionamento, controllo, rintracciabilità, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE sono gestite e segnalate secondo quanto definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dal decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16, dalla normativa trasfusionale applicabile e in conformità alle indicazioni procedurali emanate dal CNT in collaborazione con GITMO "Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avversi gravi nel processo di trapianto di CSE".

1.1.17.2. Le singole segnalazioni devono pervenire al DPT, che provvede a trasmetterle all'autorità competente.

1.1.17.3. Il DPT è responsabile della redazione e della trasmissione di un report annuale al Centro Nazionale Trapianti.

1.1.18. Tracciabilità

1.1.18.1. Nell'ambito del PT è predisposto un sistema di tracciabilità interna conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente che garantisca l'identificazione del donatore, la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché la tracciabilità delle informazioni sulle caratteristiche e proprietà del prodotto.

1.1.18.2. Preliminarmente alla distribuzione del prodotto cellulare all'Unità Clinica, l'Unità di Processazione deve attribuire al prodotto stesso il SEC (codice unico europeo o SEC, Single European Code).

1.1.18.3. Le caratteristiche del SEC, la sua composizione e la responsabilità dell'assegnazione sono definite nel D.Lgs 16 dicembre 2016, n. 256, che recepisce la Direttiva 565/2015/UE.

1.1.18.4. Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola fase di lavoro e consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività.

1.1.18.5. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori e ai pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza di cui alla normativa vigente, a cura di personale incaricato del trattamento dei dati personali ed adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.

1.1.18.6. L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati.

1.1.19. Tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente

1.1.19.1 Il DPT in sinergia con i Responsabili delle singole unità afferenti al PT assicura il rispetto degli adempimenti previsti dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., e quanto previsto dal documento dell'analisi dei rischi delle singole Unità e del PT, al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente.

2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle unità cliniche.

2.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA

2.1.1. Requisiti organizzativi specifici

2.1.1.1. **Struttura organizzativa**

2.1.1.1.1. L'Unità Clinica è una struttura sanitaria ad alta specialità con mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato, dove si svolge l'attività clinica di trapianto di CSE, che include la somministrazione di chemioterapia (regime di condizionamento) e infusione di CSE, ed in caso di autorizzazione/accreditamento per attività di trapianto allogenico anche la somministrazione di DLI e di cellule immuno-effettrici/prodotti di terapia cellulare.

2.1.1.1.2. L'Unità Clinica è una struttura dotata di autonomia o un'articolazione organizzativa di un reparto di Ematologia, Oncologia Pediatrica o Onco-ematologia Pediatrica, fatte salve le situazioni esistenti.

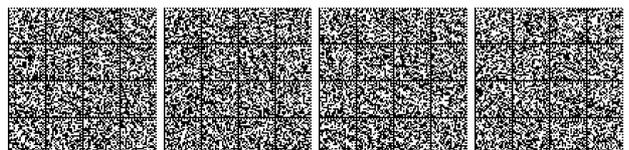
2.1.1.1.3. L'Unità Clinica dispone di personale qualificato, esperto, dedicato e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.

2.1.1.1.4. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'esecuzione delle attività previste tenendo conto dell'alta complessità assistenziale del trapianto allogenico.

2.1.1.1.5. Per i PT pediatrici, l'Unità Clinica è inserita in una Struttura Ospedaliera che preveda la presenza di un reparto di Pediatria.

2.1.1.1.6. E' definito un piano terapeutico che garantisca l'accesso del paziente al trattamento trapiantologico più adeguato in base alle esigenze terapeutiche, anche attraverso l'attivazione di un sistema integrato di collaborazione tra Unità Cliniche regionali o extraregionali.

2.1.1.1.7. Ogni Unità Clinica dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della struttura sanitaria presso cui opera o in altre strutture con le quali, al fine di garantire un sistema a rete, vi sia un apposito accordo o convenzione.

2.1.1.1.8. Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per una appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, laboratorio

a risposta rapida, radiologia con TAC e ecografia, servizio di medicina trasfusionale con attività nelle 24 ore e cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC). Qualora la cardiologia non disponga di una terapia intensiva dedicata, nelle more che le Regioni e province autonome nell'ambito dell'autonomia organizzativa, provvedono ad adeguare i PT del proprio territorio ai requisiti necessari a soddisfare i bisogni assistenziali nel rispetto di quanto previsto dal DM 70/2015, è necessario prevedere la disponibilità di posti letto di terapia intensiva in grado di prendere in carico i pazienti con problematiche cardiologiche. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.

2.1.1.1.9. E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline (pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, radioterapia con servizio di total body o total lymphoid irradiation, neurologia, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia) presenti all'interno della stessa struttura sanitaria dell'Unità Clinica o attraverso accordi/convenzioni, se il servizio insiste su una struttura sanitaria diversa. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.

2.1.1.1.10. E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia, istocompatibilità, diagnostica onco-ematologica e chimica – clinica.

2.1.1.1.11. Il PT autorizzato all'attività di trapianto allogenico si avvale di un laboratorio istocompatibilità accreditato EFI o ASHI per le attività di supporto al trapianto allogenico di CSE.

2.1.1.1.12. E' disponibile un servizio di farmacia h 24 all'interno del quale deve essere identificato un farmacista di riferimento con documentata conoscenza della gestione del paziente onco-ematologico e del suo iter terapeutico. Devono essere documentati la formazione e l'aggiornamento nel settore trapiantologico nonché l'esperienza nella stesura, applicazione ed implementazione di protocolli interni e procedure inerenti alla gestione farmacologica del paziente.

2.1.1.1.13. Sono definite le modalità di accesso dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE ai servizi di assistenza critici, accesso al ricovero del paziente post-dimissione e delle modalità di gestione del paziente durante follow –up.

2.1.2. Gestione delle risorse umane

2.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità Clinica è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

2.1.2.2. Nell'Unità clinica sono individuate le figure professionali di seguito indicate.

2.1.3. Responsabile Unità Clinica

2.1.3.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica è identificato dal DPT in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.

2.1.3.2. La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini o in Pediatria per un Programma Pediatrico, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico o esperienza clinica documentata in trapianto di CSE autologo se l'attività è solo autologa.

2.1.3.3. E' responsabile della gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi nelle varie fasi della procedura trapiantologica.

2.1.3.4. E' responsabile della selezione immunogenetica e delle caratteristiche/parametri fisiologici del donatore in caso di trapianto allogenico e dell'indicazione della sorgente di CSE.

2.1.3.5. Collabora alla gestione del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare e alla raccolta di CSE in caso di donazione da BM.

2.1.3.6. Collabora con il DPT alla definizione degli indicatori di *outcome* e di attività dell'Unità Clinica.

2.1.3.7. E' responsabile del raggiungimento degli *outcome* di attività dell'Unità Clinica.

2.1.3.8. Collabora con il DPT alla definizione della policy e delle strategie del PT.

2.1.3.9. E' responsabile del sistema qualità dell'Unità Clinica, la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, viene garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.

2.1.3.10. E' responsabile della formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità Clinica.

2.1.4. Responsabile della Qualità

2.1.4.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità, in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.

2.1.4.2. Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno un anno nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità.

2.1.4.3. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.

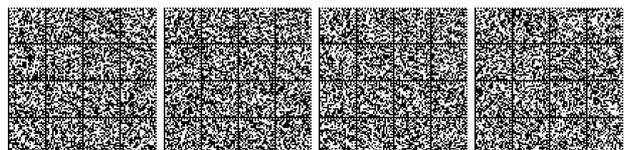
2.1.4.4. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità Clinica. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

2.1.5. Personale medico ed infermieristico dell'Unità Clinica

2.1.5.1. Personale medico

2.1.5.1.1. Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, o in Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno un anno in trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.

2.1.5.1.2. In un PTM o PTC che includa un'Unità Pediatrica, l'equipe medica deve comprendere almeno un medico specializzato in Pediatria.

2.1.5.1.3. Il personale medico è responsabile della gestione del follow up del paziente sottoposto a trapianto di CSE, sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale o di day – hospital.

2.1.5.1.4. Il personale medico collabora alla gestione del donatore in caso di donazione da BM qualora faccia parte anche dell'Unità di Raccolta BM.

2.1.5.2. Personale infermieristico

2.1.5.2.1. Diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti, con esperienza documentata nella gestione del paziente sottoposto a trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.

2.1.5.2.2. Esperienza documentata in pediatria se svolge attività nell'ambito di un Programma Pediatrico.

2.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA

2.2.1. Requisiti strutturali specifici

2.2.1.1. **Caratteristiche generali delle stanze di degenza**

2.2.1.1.1. Le camere adibite a trapianto sono strutturate in modo tale da minimizzare la trasmissione di infezioni. L'entità delle misure di isolamento protettivo è proporzionale al rischio del paziente. Si ritiene che le camere adibite a trapianto di un paziente ad alto rischio infettivo debbano avere le seguenti caratteristiche:

2.2.1.1.1.1. filtri HEPA assoluti secondo la norma EN1822 (classe H14: efficienza > 99,995 %, Penetrazione ≤ 0,005);

2.2.1.1.1.2. aria a lusso laminare (LAF) parallelo e unidirezionale;

2.2.1.1.1.3. pressione positiva >2,5 Pa verso locali adiacenti;

2.2.1.1.1.4. temperatura interna invernale/estiva compresa tra 20-26 °C;

2.2.1.1.1.5. umidità relativa estiva e invernale: 40-60%;

2.2.1.1.1.6. ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): condizione ottimale 12 vol/h, comunque non inferiore a 6;

2.2.1.1.1.7. camera di degenza singola: 12 mq. In caso di degenza pediatrica, deve essere prevista la possibilità che l'accompagnatore possa pernottare, in maniera adeguata, nella camera con il bambino;

2.2.1.1.1.8. deve essere disponibile un'antistanza;

2.2.1.1.1.9. pavimenti e rivestimenti: materiali sanificabili per entrambi con perfetta linearità e continuità tra di loro fino al soffitto;

2.2.1.1.1.10. altezza: >=2,70 m;

2.2.1.1.1.11. presenza di un servizio igienico dedicato, assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario, con doccia ed accesso diretto dalla stanza di degenza. Le dimensioni devono essere tali da permettere l'accostamento frontale al lavabo e l'accostamento laterale al w.c.;

2.2.1.1.1.12. impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto: una presa di vuoto, una di aria compressa e una di ossigeno almeno per posto letto;

2.2.1.1.1.13. per ogni posto letto devono essere previste un numero adeguato di prese elettriche per supportare tutte le apparecchiature terapeutiche necessarie;

2.2.1.1.1.14. almeno 2 prese dati per posto letto;

2.2.1.1.1.15. una presa per apparecchio di radiologia a camera;

2.2.1.1.1.16. impianto illuminazione di emergenza;

2.2.1.1.1.17. impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa.

2.2.1.1.2. Deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica attraverso gruppo elettrogeno in caso di black-out, tale da garantire anche un numero costante di ricambi d'aria e di pressurizzazione della stanza in caso di mancato funzionamento del sistema di ventilazione centrale (LAF); deve essere presente un sistema di allarme collegato ad una struttura che assicuri la presenza/reperibilità h24.

2.2.1.1.3. L'arredo deve essere confortevole e adeguato a contribuire al sostegno psicologico del paziente destinato a degenza prolungata.

2.2.1.1.4. Qualunque diversa soluzione rispetto alle disposizioni soprariportate deve essere tale da garantire livelli equivalenti di sicurezza per il paziente ad alto rischio infettivo.

2.2.1.1.5. Il funzionamento degli impianti che garantiscono il mantenimento dei parametri ambientali sopra indicati deve essere monitorato periodicamente per assicurarne la completa efficienza nel tempo. Eventuali scostamenti devono essere adeguatamente gestiti.

2.2.1.1.6. Qualora il paziente sia a basso rischio infettivo, è possibile prevedere la degenza in una stanza doppia. In tal caso devono essere assicurati 9 mq per posto letto.

2.2.1.1.7. Deve essere garantita l'occupazione singola per il periodo di maggior rischio infettivo (la citopenia assoluta).

2.2.1.2. Tutte queste misure (caratteristiche delle camere ed occupazione singola) non sono indispensabili per il trapianto autologo a meno di caratteristiche di alto rischio del paziente, definite nel documento di indirizzo del PT.

2.2.1.3. L'Unità Clinica è strutturalmente separata dagli altri locali di degenza; i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

2.2.1.4. L'accesso ai locali di degenza deve essere controllato e devono essere garantiti percorsi dei flussi pulito/sporco.

2.2.1.5. Sono predisposte specifiche indicazioni per l'accesso del personale sanitario e dei visitatori e istruzioni che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti.

2.2.1.6. **Locali accessori**

2.2.1.6.1. L'Unità Clinica dispone almeno di: zona filtro di entrata del personale addetto e dei visitatori, spogliatoio per il personale, magazzino per deposito farmaci, presidi sanitari e dispositivi, stanza per preparazione farmaci, locale smaltimento rifiuti biologici, locale cucina, locale di lavoro per il personale medico, locale di lavoro per il personale infermieristico, locale servizi igienici per il personale e locale servizi igienici per i visitatori.

2.2.1.7. **Caratteristiche delle aree di Day Hospital/Ambulatorio**

2.2.1.7.1. Sono previsti locali e spazi dedicati, strutturalmente separati dagli altri locali di degenza, al fine di garantire percorsi protetti di accesso dei pazienti per terapie o manovre assistenziali, adeguati a minimizzare il rischio di trasmissione di malattie infettive.

2.2.1.8. **Caratteristiche dei percorsi**

2.2.1.8.1. L'ingresso dei materiali è controllato e sottoposto a detersione e disinfezione adeguate.

2.2.1.8.2. L'ingresso degli operatori e dei visitatori garantisce la sicurezza dei pazienti attraverso l'utilizzo di indumenti e presidi adeguati, l'applicazione delle misure igienico-preventive nelle pratiche assistenziali, e di sistemi di prevenzione e sorveglianza.

2.2.1.8.3. In caso di interventi strutturali di costruzione e/o manutenzione adiacenti all'Unità Clinica sono applicate specifiche barriere di isolamento ed intensificate le strategie di controllo e monitoraggio antinfettivo.

2.2.1.8.4. È necessario porre in essere misure di analisi della contaminazione microbiologica ambientale in caso di infezioni critiche, anche tenendo conto dell'epidemiologia locale, al fine di attuare le misure di prevenzione che garantiscano la sicurezza dei pazienti.

2.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

2.3.1. Requisiti tecnologici specifici

2.3.1.1. La dotazione tecnologica presente all'interno dell'Unità Clinica deve essere adeguata al volume di attività erogata.

2.3.1.2. La dotazione tecnologica deve essere conforme alle normative vigenti e, ove previsto, sottoposta a controllo e manutenzione.

2.3.1.3. E' garantita la presenza, il funzionamento e il corretto utilizzo di strumentazioni previste per un reparto ad alta complessità terapeutica e l'infusione di CSE e linfociti.

2.3.1.4. Deve essere presente un piano di identificazione, registrazione, qualifica, validazione (se richiesto) e manutenzione periodica delle apparecchiature e, ove necessario, di taratura in relazione a parametri di riferimento.

2.3.1.5. Il piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto a livello aziendale prevede la pianificazione dettagliata di metodi e mezzi (personale, strumentazione, eventuali accordi di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva.

2.3.1.6. Le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche così come le responsabilità correlate, sono documentati e disponibili per il personale addetto all'uso. Occorre a tal fine che sia presente un manuale che riporti le norme di funzionamento per le attrezzature che lo richiedano, con indicazioni dettagliate sulle operazioni da mettere in opera in caso di guasti o disfunzioni, compreso il ricorso ad attrezzature/dispositivi alternativi.

2.3.1.7. Il Responsabile dell'Unità Clinica ha la responsabilità di definire le specifiche tecniche, i criteri per la scelta e la valutazione dei dispositivi/presidi adottati.

2.3.1.8. I requisiti tecnologici delle aree di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital non si discostano per quanto attiene la finalità, gestione e manutenzione da quelli dell'Unità di degenza.

2.3.1.8.1. La dotazione tecnologica deve rispondere agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.1.1 al punto 2.3.1.7.

2.3.2. Gestione Sistemi Informatici

2.3.2.1. L'Unità clinica dispone di tecnologie informatiche adeguate ad assicurare la gestione clinica del paziente e la gestione dei dati di rilievo per il SGQ del PT.

2.3.2.2. E' garantita la registrazione in tempo reale dei dati inerenti all'attività trapiantologica.

2.3.2.3. E' necessaria la presenza di POS (Procedure operative standard) o Istruzioni che definiscano le responsabilità e le tempistiche di registrazione dei dati.
2.3.2.4. E' necessario stabilire le modalità di assegnazione delle credenziali di accesso personali per ogni utente abilitato per l'utilizzo dei sistemi informatici.
2.3.2.5. E' garantita la tracciabilità di tutte le attività effettuate dai vari utenti.
2.3.2.6. I sistemi gestionali informatici devono essere validati e devono assicurare la protezione dei dati inseriti e il salvataggio degli stessi attraverso procedure di backup da eseguire con scadenze prefissate.
2.3.2.7. Sono assicurati collegamenti informatici al software gestionale IBMDR, in caso di attività di trapianto allogenico da donatore non familiare.
2.3.2.8. Qualora i sistemi informatici in uso siano forniti da società informatiche, devono essere formalizzati specifici contratti per l'assistenza, la gestione e lo sviluppo degli stessi.
2.3.2.9. Prima dell'entrata in uso di ogni sistema informatico per la gestione dati, gli utilizzatori verificano la corrispondenza ai requisiti di funzionamento pre-definiti ed il corretto funzionamento dei sistemi di controllo della coerenza dei dati inseriti con i valori assegnati.
2.3.2.10. La gestione informatizzata dei dati personali e sensibili è conforme alla normativa vigente in materia di protezione dei dati.
2.3.2.11. Qualora l'attività di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital preveda l'uso di sistemi informatici per la registrazione delle attività, deve essere garantita la conformità agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.2.1 al punto 2.3.2.10.

3. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle unità di raccolta BM.

3.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM)

3.1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI

3.1.1.1. **Struttura organizzativa**
3.1.1.2. L'Unità di Raccolta delle CSE da sangue midollare è un'articolazione funzionale dell'Unità Clinica ed è responsabile della raccolta di CSE da sangue midollare in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.
3.1.1.3. L'Unità di Raccolta BM può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.
3.1.1.4. L'Unità di Raccolta BM svolge la propria attività all'interno di sale operatorie di strutture sanitarie sedi dell'Unità Clinica di un Programma Trapianti.
3.1.1.5. L'Azienda è tenuta ad adottare un documento specifico che definisca le modalità dell'utilizzo della sala operatoria da parte dell'Unità di Raccolta BM.
3.1.1.5.1. L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.

3.1.1.5.2. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

3.1.1.6. **Gestione delle risorse umane**

3.1.1.6.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta BM è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

3.1.1.6.2. Nell'Unità di Raccolta BM devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

3.1.1.7. **Responsabile medico dell'Unità di Raccolta BM**

3.1.1.7.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica designa il Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM, qualora non sia lui a ricoprire tale ruolo, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.

3.1.1.7.2. La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, e/o Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno due anni nelle attività inerenti alla raccolta di CSE da sangue midollare e nei trapianti CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 20 procedure nella sua carriera.

3.1.1.7.3. E' responsabile delle seguenti attività:

3.1.1.7.3.1. raccolta delle CSE;

3.1.1.7.3.2. svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;

3.1.1.7.3.3. gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, gestione di ogni complicanza post-raccolta, e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di donazione, gestione della procedura di donazione, gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore di concerto con il CD o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;

3.1.1.7.3.4. operato dello staff medico e infermieristico assegnato;

3.1.1.7.3.5. formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di raccolta;

3.1.1.7.3.6. sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.

3.1.1.8. **Responsabile della Qualità**

3.1.1.8.1. Il Responsabile dell'Unità di Raccolta BM identifica un responsabile del sistema qualità, che può coincidere con il Responsabile della Qualità dell'Unità Clinica in accordo con la struttura di appartenenza.

3.1.1.8.2. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.
3.1.1.8.3. Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.
3.1.1.8.4. E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di Raccolta BM.
3.1.1.8.5. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

3.1.1.9. **Personale medico**

Il personale medico dell'Unità di Raccolta BM:

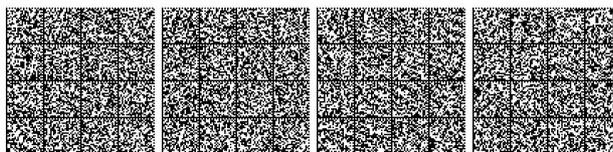
3.1.1.9.1. deve possedere il diploma di Laurea in medicina e chirurgia con specializzazione in Ematologia o discipline equipollenti o affini, o pediatria in caso di PT pediatrico;
3.1.1.9.2. deve possedere esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico e/o autologo, come previsto dal programma di formazione iniziale;
3.1.1.9.3. è responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore/paziente, di gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di prelievo, della gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore;
3.1.1.9.4. si può avvalere di operatori sanitari di supporto, sotto la responsabilità del Responsabile o di un suo delegato presente in sala;
3.1.1.9.5. è dotato di una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di BM in ambito pediatrico, se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica.

3.1.1.10. **Tracciabilità**

3.1.1.10.1. L'unità di Raccolta BM garantisce la corretta e univoca identificazione del paziente/donatore e prodotto cellulare e il corretto abbinamento di questo con il donatore/paziente da cui è raccolto.
3.1.1.10.2. Il sistema di etichettatura delle unità di CSE midollari raccolte identifica senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili, di concerto con il TE di riferimento.
3.1.1.10.3. Le etichette sono generate con garanzia di associazione univoca tra donatore e unità e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.
3.1.1.10.4. Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
3.1.1.10.5. L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori secondo procedure concordate con il TE di riferimento.

3.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI RACCOLTA DI BM

3.2.1. REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

I requisiti strutturali e quelli relativi alla gestione delle sale operatorie sono quelli definiti dal percorso di autorizzazione delle singole aziende sanitarie sede dell'Unità Clinica.

Devono essere comunque disponibili istruzioni specifiche scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.

3.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI RACCOLTA BM

3.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

3.3.1.1. **Attrezzature e materiali**

3.3.1.1.1. Per il prelievo di CSE devono essere utilizzati strumenti e dispositivi sterili, qualificati per l'uso previsto.

3.3.1.1.2. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.

3.3.1.1.3. Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

3.3.1.1.4. Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.

4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle Unità di Raccolta PB.

4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

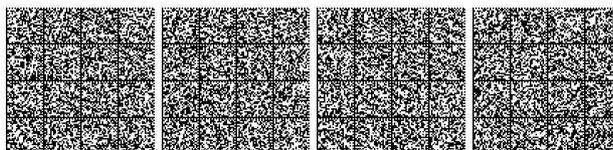
4.1.1. Requisiti organizzativi specifici

4.1.1.1. L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.

4.1.1.2. L'Unità di Raccolta PB può svolgere la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.

4.1.1.3. Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogenico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica deve essere svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.

4.1.1.4. L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.

4.1.1.5. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

4.1.2. Gestione delle risorse umane

4.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

4.1.2.2. Nell'Unità di Raccolta PB devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

4.1.3. Responsabile medico dell'Unità di raccolta

4.1.3.1. Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.

4.1.3.2. Deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed essere un medico di medicina trasfusionale con esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE con competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogenico, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogenico.

4.1.3.3. Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico deve avere una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.

4.1.3.3.1. È responsabile delle seguenti attività:

4.1.3.3.1.1. raccolta delle CSE;

4.1.3.3.1.2. svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;

4.1.3.3.1.3. gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicanza post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;

4.1.3.3.1.4. operato del personale medico e infermieristico assegnato;

4.1.3.3.1.5. formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;

4.1.3.3.1.6. sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.

4.1.4. Responsabile della Qualità

4.1.4.1. Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.

4.1.4.2. Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.

4.1.4.3. E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.

4.1.4.4. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.

4.1.4.5. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

4.1.5. Personale medico

4.1.5.1. Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e deve possedere documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e linfociti e documentata qualificazione BLSD.

4.1.5.2. E' responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi, della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.

4.1.5.3. Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, deve essere garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.

4.1.6. Personale infermieristico

4.1.6.1. Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB deve possedere diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti e documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE, e documentata qualificazione BLSD.

4.1.7. Tracciabilità

4.1.7.1. L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.

4.1.7.2. Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.

4.1.7.3. Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.

4.1.7.4. Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

4.1.7.5. L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento.

4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

4.2.1. REQUISITI STRUTTURALI

4.2.1.1. **Requisiti strutturali specifici**

4.2.1.1.1. L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni.

4.2.1.1.2. I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

4.2.1.1.3. Sono presenti almeno: un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti; un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori; un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti; un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti.

4.2.1.1.4. Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, devono essere predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio.

4.2.1.1.5. Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite.

4.2.1.1.6. Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità).

4.2.1.1.7. Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti.

4.2.1.1.8. Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.

4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB

4.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI

4.3.1.1. **Requisiti tecnologici dell'Unità di raccolta**

4.3.1.1.1. Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.

4.3.1.1.2. Le dotazioni tecnologiche devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.

4.3.1.1.3. Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate devono essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.

4.3.1.1.4. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.

4.3.1.1.5. Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.

4.3.1.1.6. Per la raccolta di CSE periferiche e linfociti da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico.

4.3.1.1.7. Per la chiusura dei circuiti di raccordo dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

4.3.1.1.8. Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei linfociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.

4.3.1.1.9. Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei linfociti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale a ciò deputato.

4.3.1.1.10. Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei linfociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.

4.3.1.1.11. E' garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente.

4.3.1.1.12. Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, per la conservazione, per il trasporto delle CSE e dei linfociti, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari.

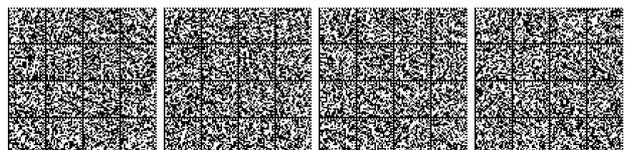
4.3.1.1.13. Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate: i criteri per l'identificazione univoca; l'inserimento in appositi elenchi; le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti; le attività di manutenzione svolte in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione.

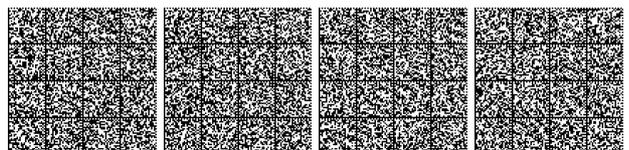
4.3.1.1.14. Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

4.3.1.2. **Sistema Informativo**

4.3.1.2.1. I software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

4.3.1.2.2. Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità.

4.3.1.2.3. Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.

4.3.1.2.4. I software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.
4.3.1.2.5. Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi.

4.3.1.3. **Attrezzature e materiali**
4.3.1.3.1. Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano: descrizione (nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto); le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità; le condizioni previste per la conservazione; le procedure di controllo durante lo stoccaggio.
4.3.1.3.2. Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE.
4.3.1.3.3. Le attività di controllo ed il relativo esito devono essere documentati.
4.3.1.3.4. Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) deve essere corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto.
4.3.1.3.5. I materiali critici devono essere rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico.
4.3.1.3.6. Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati.
4.3.1.3.7. Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) deve essere chiaramente identificabile.
4.3.1.3.8. Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
4.3.1.3.9. I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
4.3.1.3.10. I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE devono provenire da fornitori qualificati.
4.3.1.3.11. Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo.
4.3.1.3.12. Gli accordi contrattuali prevedono: l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura; lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale; la richiesta di appropriati certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite; il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi.

5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle Unità di Processazione.

5.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

5.1.1. Requisiti organizzativi specifici

5.1.1.1. L'Unità di Processazione è un istituto dei tessuti, come definito all'art.3, comma 1, lett. q), del D.Lgs. 191/2007, dove si svolgono attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un Programma di Trapianto emopoietico.

5.1.1.2. L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.

5.1.1.3. L'Unità di Processazione può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Processazione deve stipulare specifico accordo/convenzione**.**

5.1.1.4. L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato.

5.1.1.5. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

5.1.2. Gestione delle risorse umane

5.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

5.1.2.2. Nell'Unità di Processazione devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

5.1.3. Responsabile dell'Unità di Processazione

5.1.3.1. Il Responsabile dell'Unità di Processazione è designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.

5.1.3.2. La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti:

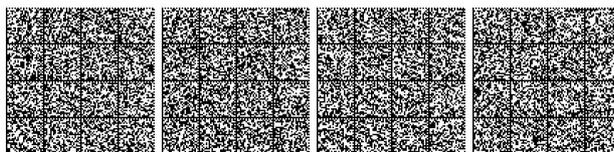
5.1.3.2.1. diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche;

5.1.3.2.2. esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera.

5.1.3.3. E' \\\\responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.

5.1.3.4. Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili.

5.1.3.5. E' responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonchè di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto.

5.1.3.6. E' responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale.

5.1.3.7. E' responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali.
5.1.3.8. Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità.
5.1.3.9. Può svolgere anche il ruolo di Responsabile medico se in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione.

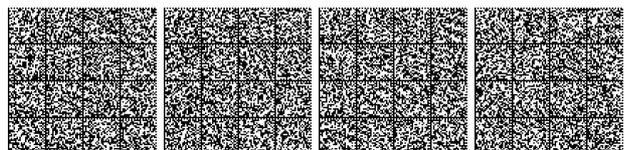
5.1.4. Responsabile Medico dell'Unità di Processazione

5.1.4.1. Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, il Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP identifica e designa il medico, a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l'idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari.
5.1.4.2. Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, con un'esperienza di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico ed una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera.
5.1.4.3. Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti.
5.1.4.4. Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità.

5.1.5. Responsabile della Qualità

5.1.5.1. Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.
5.1.5.2. Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.
5.1.5.3. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.
5.1.5.4. Non deve essere coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

5.1.6. Personale operativo

5.1.6.1. Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico.
5.1.6.2. Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica.
5.1.6.3. Deve essere dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge.

5.1.7. Tracciabilità

5.1.7.1. L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità.

5.1.7.2. L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE.

5.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE

5.2.1. REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

5.2.1.1. **Strutture**

5.2.1.1.1. L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse.

5.2.1.1.2. I locali devono essere progettati, collocati, costruiti e manutenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.

5.2.1.1.3. L'accesso deve essere limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, e deve prevedere un sistema di controllo degli accessi.

5.2.1.1.4. L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.

5.2.1.1.5. Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari.

5.2.1.1.6. Sono identificate almeno le seguenti aree:

a. area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione;
b. locale di processazione (laboratorio);
c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica);
d. area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali;
e. area/locale per attività amministrative e gestionali.

5.2.1.1.7. L'area di accettazione è preferibilmente separata dal locale di processazione, ma è consentito che tale attività sia svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D.

5.2.1.1.8. Il locale di processazione e la sala criobiologica devono essere due locali separati.

5.2.1.1.9. Nel laboratorio di processazione la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.i.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad

intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.

5.2.1.1.10. E' predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori.

5.2.1.1.11. La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti.

5.2.1.1.12. L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e devono essere predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione.

5.2.1.1.13. Viene definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività deve essere adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. Deve essere prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato.

5.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE

5.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

5.3.1.1. Deve essere definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che deve rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori.

5.3.1.2. Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati.

5.3.1.3. Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante.

5.3.1.4. La cappa a flusso laminare deve essere a flusso verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.

5.3.1.5. Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo.

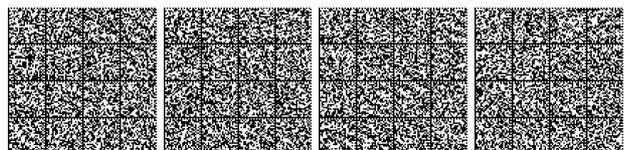
5.3.2. Sistema informatico

5.3.2.1. L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.

5.3.2.2. Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati.
5.3.2.3. Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC.
5.3.2.4. E' definita una modalità di back up dei dati.

5.3.3. Attrezzature e materiali

5.3.3.1. Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale.
5.3.3.2. Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante.
5.3.3.3. Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.
5.3.3.4. Periodicamente è necessario procedere alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alla registrazione delle operazioni effettuate.
5.3.3.5. I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi devono essere dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti.
5.3.3.6. Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica.
5.3.3.7. Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico devono essere autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo devono essere predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo.
5.3.3.8. Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore.
5.3.3.9. I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
5.3.3.9.1. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.
5.3.3.10. I reagenti e i dispositivi medici critici devono essere qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite.
5.3.3.11. In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è accettabile documentare la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti.

ALLEGATO *B*

Linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento

1. Criteri e modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione

1.1. La Regione o la Provincia autonoma, sulla base della programmazione regionale, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, avvalendosi del CRT, sentito il CNT, individua sul territorio regionale i PT di CSE, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivati dalla mobilità sanitaria e delle reti assistenziali come ridefinite dall'applicazione del D.M. 02.04.2015, n. 70 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"-. Al fine di supportare la programmazione regionale, i CRT si avvalgono del supporto di un Comitato tecnico-scientifico costituito da professionisti della rete regionale di trapianto di CSE.

1.2. Nel caso in cui nella stessa Regione siano presenti PT già autorizzati per lo svolgimento di attività di trapianto di CSE, l'autorizzazione di un nuovo PT è rilasciata previa valutazione dell'efficienza dei PT attivi in termini di soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali e trapiantologici dell'utenza.

1.3. Le Regioni e Province autonome verificano al fine del rilascio del provvedimento di autorizzazione e accreditamento che il PT sia conforme ai requisiti definiti nell'Allegato A del presente Accordo.

1.4. I provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento specificano la tipologia di attività clinica di trapianto autorizzata tra quelle previste (autologo adulto e pediatrico, allogenico adulto e pediatrico), il modello organizzativo del PT e le sorgenti di CSE utilizzate; specificano inoltre le attività autorizzate per ciascuna unità operativa afferente al PT.

1.5. Al fine di valutare i dati di attività dei PT, le Regioni e le Province autonome si avvalgono dei report predisposti dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dai CRT per gli ambiti di competenza, con il supporto del GITMO.

1.6. Le Regioni e le Province autonome si possono avvalere dei rispettivi CRT per i trapianti di organi, tessuti e cellule per l'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione e accreditamento dei PT ed il successivo rinnovo.

1.7. Ai fini delle disposizioni del presente atto, il CRT svolge inoltre i seguenti compiti:

1.7.1. coordina la registrazione dei dati relativi all'attività di trapianto CSE;

1.7.2. elabora i dati statistici relativi all'attività di trapianto CSE anche al fine di renderli disponibili ai professionisti, alle associazioni di volontariato di settore e alla società civile; per tali finalità il CRT si interfaccia con i CRS per quanto attiene i dati relativi alle attività di prelievo di CSE da sangue periferico e cordonale e con i Registri Regionali per quanto attiene i dati relativi al reclutamento dei donatori volontari di CSE;

1.7.3. predispone una relazione annuale sulle attività di trapianto di CSE svolte nella Regione;

1.7.4. collabora con il Registro regionale IBMDR alla programmazione delle attività di reclutamento e di tipizzazione dei donatori di CSE.

2. Istituzione di un nuovo PT

2.1. Il PT di nuova istituzione è autorizzato a svolgere solo attività di trapianto autologo.

2.2. Ogni nuova tipologia di attività clinica di trapianto introdotta e ogni sostanziale modifica delle attività svolte da ciascuna unità operativa afferente deve essere autorizzata previa verifica della conformità ai requisiti di cui all'allegato A da parte della Regione o Provincia autonoma.

3. Modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione

3.1. L'Azienda di appartenenza del PT presenta l'istanza di autorizzazione e accreditamento all'autorità regionale competente, indicando:

3.1.1. tipologia di PT (adulto, pediatrico, PT singolo, misto, congiunto o metropolitano);

3.1.2. elenco delle unità operative afferenti al PT;

3.1.3. descrizione del processo di trapianto comprensivo delle interfacce tra le unità operative afferenti allo stesso PT o con eventuali unità operative afferenti a PT diversi;

3.1.4. volume di attività clinica programmata e relativi volumi di attività delle unità afferenti.

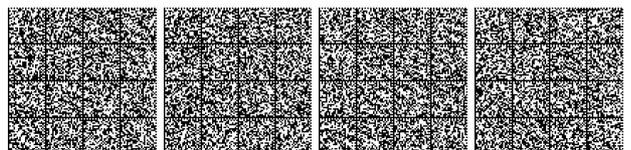
3.2. La Regione o Provincia autonoma, valutata la richiesta, rilascia un parere sull'istituzione di un nuovo PT, dandone comunicazione al CNT. In caso di parere favorevole, la Regione o Provincia autonoma attiva le procedure di verifica del PT avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.

3.3. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.

3.4. In relazione all'Unità di processazione, la verifica della conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici è condizione indispensabile per il suo inserimento nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE) e per la conseguente assegnazione del codice SEC.

3.5. Alla conclusione del processo di verifica, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento regionale di autorizzazione/accreditamento del PT, dandone comunicazione anche al CNT.

4. Autorizzazione di una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

4.1. Il PT autorizzato all'attività di trapianto autologo può presentare istanza di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto allogenico (da donatore familiare e non familiare) se operante in una struttura sanitaria dotata dei servizi assistenziali indispensabili per la gestione clinica del paziente sottoposto a trapianto allogenico di CSE, come indicati nell'Allegato A, e se risponde ai requisiti strutturali minimi per la gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico.

4.2. Il PT per essere autorizzato deve inoltre rispondere ai seguenti requisiti specifici di attività, di processo e di risultato:

4.2.1. **Requisiti di attività**: aver effettuato almeno 10 trapianti autologhi in un periodo non superiore ad un anno; aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo 0 + follow up del paziente a 3 mesi dal trapianto), aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati;

4.2.2. **Requisiti di processo:** aver predisposto procedure per le attività di ricerca e di tipizzazione del donatore non familiare conformi agli standard IBMDR, organigramma e funzionigramma comprendente la figure professionali per le attività di trapianto di CSE da donatore non familiare così come previste nell'allegato A.

4.2.3. **Requisiti di risultato**: evidenza della registrazione dei tempi di attecchimento (polimorfonucleati - PMN e piastrine - PLT), della mortalità correlata al trapianto (TRM) a 100 giorni, dell'incidenza di infezioni da catetere venoso centrale (CVC) e di eventi e reazione avversi gravi relativi alle attività di trapianto autologo svolte.

5. Modalità per l'autorizzazione e l'accreditamento del PT che presenta istanza per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico

5.1. L'Azienda di appartenenza del DPT, al fine di ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico, presenta istanza alla Regione o alla Provincia autonoma dichiarando di possedere i requisiti previsti al precedente punto 4 con allegata documentazione.

5.2. La Regione o la Provincia autonoma, valutata la richiesta, esprime il parere dandone comunicazione al CNT.

5.3. In caso di parere favorevole, la Regione o la Provincia autonoma attiva le procedure di verifica presso le Unità afferenti al PT, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e CNS per gli ambiti di rispettiva competenza**.**

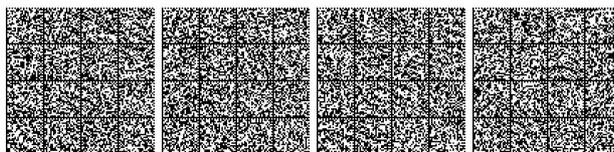
5.4. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT**.**

5.5. Alla conclusione del procedimento, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento di autorizzazione/accreditamento al PT, dandone comunicazione al CNT. Ottenuto il provvedimento di autorizzazione/accreditamento il PT può avviare la procedura di iscrizione al Registro IBMDR secondo le modalità dallo stesso stabilite.

6. Criteri per mantenimento e rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di un PT

6.1. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT, rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma, ha validità per 4 anni.

6.2. Sei mesi prima dello scadere del periodo di validità, il Direttore generale della struttura sanitaria di afferenza del DPT invia alla Regione o Provincia autonoma istanza di rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento indicandole eventuali variazioni sostanziali delle attività di trapianto.

6.3. Nel caso in cui siano intervenuti cambiamenti sostanziali delle attività di trapianto, raccolta o manipolazione delle CSE, la Regione o la Provincia autonoma attiva la procedura per il rilascio del relativo provvedimento di autorizzazione/accreditamento effettuando, con il

CRT e il supporto del CNT e il CNS per gli ambiti di rispettiva competenza le opportune verifiche.

6.4. La Regione o la Provincia autonoma, avvalendosi del CRT e, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del CNT e del CNS, con cadenza biennale, attiva misure di verifica volte ad accertare il mantenimento dei requisiti di cui al presente accordo. Detta verifica, ove applicabile, può avvenire anche su base documentale.

6.5. Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza di requisiti di attività, di processo e di risultato, di cui ai successivi paragrafi.

6.5.1. Requisiti di attività

6.5.1.1. I PT accreditati per solo trapianto autologo devono aver effettuato almeno 10 primi autotrapianti all'anno.

6.5.1.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono aver effettuato almeno 10 primi allotrapianti per anno; se il PT effettua sia trapianto autologo che allogenico è sufficiente effettuare il numero minimo di trapianti previsti per l'accreditamento allogenico.

6.5.1.3. I PT misti, metropolitani o congiunti, in cui sia presente una Unità Clinica che effettui trapianti pediatrici devono effettuare almeno 5 primi trapianti in pazienti pediatrici e 10 primi trapianti in pazienti adulti.

6.5.1.4. Indipendentemente dal tipo di attività trapiantologica il PT deve:

6.5.1.4.1. aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo zero o al massimo entro 5 giorni dall'infusione nonchè comunicazione del follow up a 3 mesi dal trapianto dei pazienti trapiantati nell'anno in corso);

6.5.1.4.2. aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati dalla data del provvedimento di autorizzazione del PT.

6.5.1.5. Nel caso in cui il PT non effettui nell'anno il numero minimo di trapianti previsto per tipo di attività, dovrà effettuare entro l'anno successivo un numero di trapianti tale da raggiungere il numero totale previsto nel biennio secondo i requisiti di attività indicati.

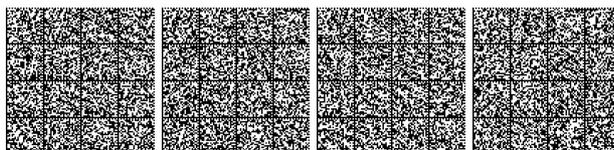
6.5.1.6. In caso di mancato raggiungimento dei livelli di attività nel biennio successivo alla verifica, la Regione o la Provincia autonoma, sentito il CNT, valuterà se sussistono le condizioni per il mantenimento dell'accreditamento del PT stesso.

6.5.2. Requisiti di processo

6.5.2.1. Il PT deve garantire il monitoraggio trimestrale degli indicatori identificati e il riesame annuale della Direzione.

6.5.2.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono monitorare i seguenti indici di performance:

6.5.2.2.1. tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";

6.5.2.2.2. tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore

selezionato (almeno il 50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);

6.5.2.2.3. percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.

6.5.3. Requisiti di risultato

6.5.3.1. Il PT definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica, tenendo in considerazione l'andamento degli stessi indicatori a livello nazionale e internazionale.

6.5.3.2. Sono definiti e tenuti sotto controllo i seguenti parametri, suddivisi per tipologia di trapianto (auto/allo):

6.5.3.2.1. Attecchimento (PMN e PLT);

6.5.3.2.2. TRM a 100 gg ed ad 1 anno;

6.5.3.2.3. OS;

6.5.3.2.4. Incidenza GVHD acuta e cronica;

6.5.3.2.5. Infezione da CVC;

6.5.3.2.6. Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi.

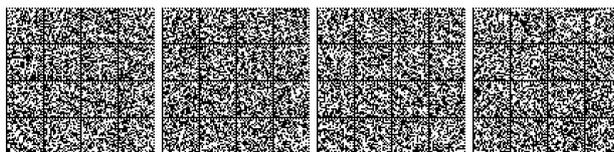
Nell'evenienza di segnalazioni di eventi o reazioni avverse gravi notificate attraverso i flussi informativi dedicati, Il CNT, in collaborazione con il CNS, predispone, in accordo con le autorità regionali competenti, verifiche ispettive/audit dei PT finalizzate alle misure di controllo

7. Modalità di autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione per i PT di nuova istituzione

7.1. L'autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione rientra nel provvedimento di accreditamento del PT di nuova istituzione, dal momento che la sua attività è direttamente collegata all'attività trapiantologica del PT a cui afferisce.

7.2. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Processazione deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

7.3. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Processazione viene autorizzata e accreditata, specificando le tipologie di manipolazione in ambito autologo o allogenico (familiare e MUD) o entrambi e per sorgente (BM, PB e CB). L'introduzione di una nuova attività o ogni sostanziale cambiamento nelle attività svolte devono essere comunicati alla Regione o Provincia autonoma e autorizzati prima di divenire operativi.

7.4. Le attività per le quali l'Unità di Processazione è autorizzata sono riportate insieme alle informazioni anagrafiche nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE).

8. Autorizzazione di un'Unità di processazione per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

8.1. L'Unità di processazione autorizzata per attività autologa può essere autorizzata a svolgere manipolazione di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

9. Criteri per il monitoraggio e il rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Processazione

9.1. Il mantenimento dell'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlato all'attività trapiantologica svolta dal Programma/i al/i quale/i la stessa afferisce; sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori per il monitoraggio dei requisiti di attività, di processo e di risultato come di seguito riportati. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

9.2. Requisiti di attività

9.2.1. L'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Per il mantenimento dell'autorizzazione comunque deve essere assicurata l'effettuazione di almeno 10 procedure di manipolazione all'anno.

9.3. Requisiti di processo e risultato

Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

9.3.1. Recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di deplasmazione o deplezione eritrocitaria;

9.3.2. recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di separazione/purificazione cellulare;

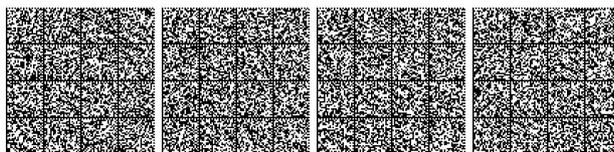
9.3.3. in caso di prodotto criopreservato devono essere definiti i range di accettabilità in termini di recupero di CD34 vitali post scongelamento;

9.3.4. percentuale (%) contaminazione microbiologica;

9.3.5. percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.

10. Requisiti di accreditamento dell'Unità di Raccolta BM per i PT di nuova istituzione

10.1. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta BM deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

10.2. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta BM viene autorizzata e accreditata.

11. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta BM per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

11.1. L'Unità di raccolta BM autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

12. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta BM

12.1. L'attività di un'Unità di raccolta BM è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Sono tuttavia definiti ai fini del mantenimento dell'accreditamento specifici indicatori di attività, di processo e di risultato di cui ai paragrafi successivi.

12.2. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

12.3. Requisiti di attività

12.3.1. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e sicurezza, è comunque necessario che l'Unità di Raccolta BM svolga almeno1 raccolta di BM all'anno.

12.4. Requisiti di processo e di risultato

12.4.1. L'Unità di Raccolta definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.

12.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

12.4.2.1. numero di espianti effettuati/numero di indicazioni all'espianto;

12.4.2.2. percentuale (%) delle procedure che raggiungono il target cellulare richiesto in termini di TNC e CD34;

12.4.2.3. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;

12.4.2.4. percentuale (%) di prodotto non conforme;

12.4.2.5. numero di eventi/reazioni avverse gravi.

13. Modalità di autorizzazione/accreditamento delle attività dell'Unità di Raccolta PB per i PT di nuova istituzione

13.1. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta PB deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

13.2. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta PB viene autorizzata e accreditata.

14. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta PB per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

14.1. L'Unità di raccolta PB autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

15. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta di PB

15.1. L'attività dell'Unità di raccolta PB è direttamente correlata al numero di trapianti di PB svolti dal PT al quale la stessa afferisce, sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori di attività, di processo e di risultato.

15.2. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'Unità stessa.

15.3. Requisiti di attività

15.3.1. Per il mantenimento dell'autorizzazione, l'Unità di raccolta PB deve assicurare un'attività di aferesi terapeutica di almeno 50 procedure all'anno, di cui almeno 10 di staminoaferesi.

15.3.2. Nel caso in cui l'Unità di raccolta PB svolga attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di CSE da donatore allogenico (familiare e non familiare).

15.4. Requisiti di processo e risultato

15.4.1. L'Unità di Raccolta PB definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di processo e risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.

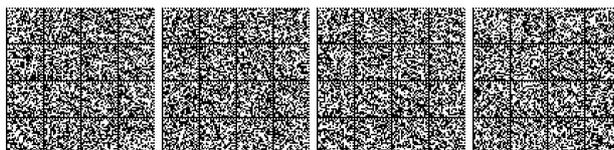
15.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

15.4.2.1. concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto;

15.4.2.2. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;

15.4.2.3. incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;

15.4.2.4. efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.

22A00097

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport»

Estratto determina AAM/PPA n. 909/2021 del 9 dicembre 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni relative al medicinale DYSPORT (A.I.C. n. 028362) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

modifica dei paragrafi 1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 6.3 & 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a.

Codice pratica: VN2/2021/26.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07760

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Yasmin» e «Yasminelle»

Estratto determina AAM/PPA n. 956/2021 del 22 dicembre 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente ai medicinali YASMIN (A.I.C. n. 035023) e YASMINELLE (A.I.C. n. 037199) per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: aggiornamento del *Environmental Risk Assessment* (ERA).

Si approva la modifica dei paragrafi 5.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/513.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/470.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice SIS 0022).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07761

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determina IP n. 1162 del 16 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA 75 microgramas comprimidos revestidos por pelicula desogenestrel 3×28 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5317508, intestato alla società da Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary e prodotto da Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione:

«Azalia 75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n. 049697016 (in base 10) 1HDN7S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: nucleo delle compresse: lattosio monoidrato amido di patate povidone K-30 silice colloidale anidra acido stearico α-Tocoferolo tutto racemico. Rivestimento: polivinilalcol diossido di titanio E171 macrogol 3000 talco.

Descrizione dell'aspetto di «Azalia» e contenuto della confezione:

«Azalia» è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato;

«Azalia» compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute s.r.l. via Biasin n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners s.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Azalia 75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n. 049697016;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Azalia 75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n. 049697016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07762

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina IP n. 1164 del 16 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE 2 milliard/5 ml belsőleges szuszpenzio, 30 tartályban × 5 ml dalla Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, intestato alla società Sanofi-Aventis Zrt. 1045 Budapest, Tó Utca 1-5 Ungheria e prodotto da Laboratoire Unither Z.I. De La Guérie, FR-50211 Coutances France, Sanofi s.r.l. viale Europa n. 11, IT-21040 Origgio (VA), Italy, Sanofi s.r.l. viale Europa n. 11, IT-21040 Origgio (VA), Italy (già Sanofi S.p.a. - cambio ragione sociale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 16 gennaio 2021), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati s.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione:

«Enterogermina 2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

codice A.I.C. n. 039694056 (in base 10) 15VCR8 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: spore di *bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 2 miliardi;

eccipienti: acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

STM Pharma Pro s.r.l. Strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack SP ZO.O UL. Sadowa Skorzewo 38. 60-185 Poland.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Enterogermina 2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

codice A.I.C. n. 039694056;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Enterogermina 2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

codice A.I.C. n. 039694056.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

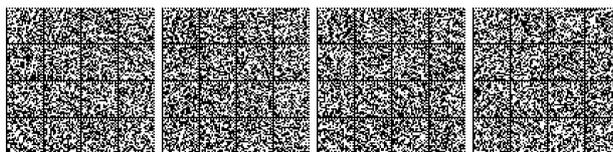
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07763

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fucidin».

Estratto determina IP n. 1175 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FUCIDIN 20 MG/G OINTMENT - 1 TUBE 30 G dalla Grecia con numero di autorizzazione 71995/25-09-2013, intestato alla società Leo Pharmaceutical Hellas S.A. AV. Kimis & Seneca 10 14564 Kifisia (Gre-

cia) e prodotto da Leo Laboratories Ltd, Dublin, Ireland - Cashel Road, Dublin 12, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione: Fucidin «20 mg/g unguento» tubo da 30 g - codice A.I.C.: 049091022 (in base 10) 1GU4GG (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: sodio fusidato 20 mg (pari a 19,18 mg di acido fusidico).

Eccipienti: lanolina, alcool cetilico, idrossitoluene butilato, paraffina liquida, vaselina bianca, allrac-α-tocoferolo.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (Fi);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'AddA (Lo);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 - Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Fucidin «20 mg/g unguento» tubo da 30 g; - codice A.I.C.: 049091022;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

Fucidin «20 mg/g unguento» tubo da 30 g - codice A.I.C. : 049091022;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00010

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Belara»

Estratto determina IP n. 1174 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BELARA 0,03 mg + 2 , *tabletki powlekane* 1x21 *tabletki* dalla Polonia con numero di autorizzazione 21993, intestato alla società Gedeon Richter Polska SP. z.o.o. UL. KS. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polska e prodotto da Gedeon Richter PLC., Gyömrói Út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma;

Confezione: BELARA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Codice A.I.C.: 049463019 (in base 10) 1H5HRC(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato;

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Inserire nel foglio illustrativo e nelle etichette la dicitura: Medicinale equivalente.

Officine di confezionamento secondario.

European Pharma B.V. Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen- Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs Friedrich Bergius, Str. 13 - 41516 Grevenbroich – Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BELARA «2 MG+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Codice A.I.C. : 049463019;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BELARA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Codice A.I.C. : 049463019;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00011

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 1173 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN MAX, 23,2 MG/G, ZEL 100 gr dalla Polonia con numero di autorizzazione 20030, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare SP. Z O.O., UL. Rzymowskiego 53, 02-697 Varsavia (PL) e prodotto da GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG - Barthstraße 4 - 80339 Monaco - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100 g;

Codice A.I.C.: 047447026 (in base 10) 1F7YZL(in base 32);

Forma farmaceutica: gel;

Composizione: 100 g di Voltaren Emulgel contengono:

Principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

Eccipienti: butilidrossitoluene (E321), carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata;

Come conservare Voltaren Emulgel;

Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 30°C;

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini,26 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100 g;

Codice A.I.C.: 047447026;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2 % gel» tubo da 100g;

Codice A.I.C.: 047447026;

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00012

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 1163 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16 % gel 100 g dalla Germania con numero di autorizzazione 520.00.03, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG Barthstraße 4 80339 München - Germania e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG Barthstraße 4 80339 München - Germania e da Purna Pharmaceuticals N. V. Rijksweg 17 2870 Puurs - Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100 g;

Codice A.I.C.: 047447038 (in base 10) 1F7YZY(in base 32);

Forma farmaceutica: Gel;

Composizione: 100 g di Voltaren Emulgel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, cocoile caprilocaprato, alcool isopropilico, paraffina, profumo Cream 45 (contiene benzile benzoato), glicole propilenico, acqua depurata

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette: Come conservare Voltaren Emulgel.

Tenere il tubo in piedi sul tappo dopo l'uso.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100g;

Codice A.I.C.: 047447038;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100g;

Codice A.I.C.: 047447038;

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00013

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determina IP n. 1161 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0,02 mg/3 mg film *coated -tablets* 21 *tablets* dalla Grecia con numero di autorizzazione 4022/21-1-2016, intestato alla società Bayer Hellas AEBE 18-20 Sorou str,151 25 Maroussi Atene - Grecia e prodotto da Bayer AG – 13342 Berlino, Germania, Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstr. 20 99427 Weimar, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20121 Milano;

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C.: 040020036 (in base 10) 165B24 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione: ogni compressa contiene;

Principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario

STM Pharma PRO S.r.l. Strada provinciale pianura 2 80078 Pozzuoli (NA) Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. : 040020036;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMINELLE «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C. : 040020036;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00014

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 1160 del 6 dicembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg *tabletta*, 30 *tabletta* dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/04, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel (Paesi Bassi) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA;

Confezione: XANAX «0.25 mg compressa» 20 compressa;

Codice A.I.C.: 039573098 (in base 10) 15RPMB(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam 0,25 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato

Inserire nel foglio illustrativo e sulle etichette:

Compresse

Condizioni di conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0.25 mg compressa» 20 compressa;

Codice A.I.C.: 039573098;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0.25 mg compressa» 20 compressa;

Codice A.I.C.: 039573098;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex».

Estratto determina n. 1518/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: ARIMIDEX 1 mg comprimate filmate, 28 comprimate, dalla Romania, con numero di autorizzazione 7053/2014/01, intestato alla società AstraZeneca AB - 151 85 Södertälje, Svezia e prodotto da AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 D-22880 Wedel, Germany, e AstraZeneca AB Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Sweden, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore GMM Farma S.r.l., via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Arimidex» 1 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 049435011 (in base 10) 1H4ND3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: anastrozolo;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

povidone;

sodio amido glicolato;

magnesio stearato;

ipromellosa, macrogol 300;

titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'adda (Lo);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Arimidex» 1 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 049435011 (in base 10) 1H4ND3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,20.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arimidex» 1 mg compresse rivestite con film 28 compresse, A.I.C. n. 049435011 (in base 10) 1H4ND3 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00073

Autorizzazione all'immissione in commerci del medicinale per uso umano «Cartizide».

Estratto determina n. 1519/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: CARTIZIDE.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Cartizide» (zofenopril e idroclorotiazide) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Special Product's Line S.p.a.

Confezione: «30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047149012 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperature superiori ai 30° C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: 28,7 mg di zofenopril (pari a 30 mg di zofenopril calcio) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

amido di mais;

ipromellosa;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

Opadry Rosa 02B24436: composto da ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400 (E1521), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti: Special Product's Line SpA, via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Questa associazione a dose fissa è indicata in quei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata solo con Zofenopril.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047149012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cartizide» (zofenopril e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cartizide» (zofenopril e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00074

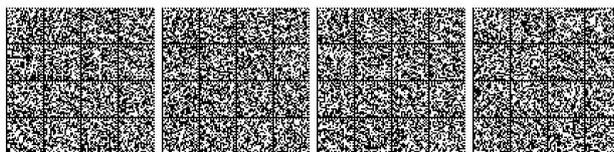
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 dicembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1312
Yen	129,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,139
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,8433
Fiorino ungherese	370,22
Zloty polacco	4,605
Nuovo leu romeno	4,9498
Corona svedese	10,325
Franco svizzero	1,0396
Corona islandese	147,4
Corona norvegese	10,0405
Kuna croata	7,5025
Rublo russo	83,2088
Lira turca	12,8099
Dollaro australiano	1,5685
Real brasiliano	6,4157
Dollaro canadese	1,4529
Yuan cinese	7,2087
Dollaro di Hong Kong	8,8246
Rupia indonesiana	16081,55
Shekel israeliano	3,5465
Rupia indiana	84,8105
Won sudcoreano	1343,6
Peso messicano	23,3216
Ringgit malese	4,7318
Dollaro neozelandese	1,666
Peso filippino	56,83
Dollaro di Singapore	1,5354
Baht tailandese	37,963
Rand sudafricano	17,5609

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00053

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 dicembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1331
Yen	130,16
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,98
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,84248
Fiorino ungherese	369,08
Zloty polacco	4,6063
Nuovo leu romeno	4,95
Corona svedese	10,2528
Franco svizzero	1,0381
Corona islandese	147,4
Corona norvegese	9,9728
Kuna croata	7,5175
Rublo russo	83,4446
Lira turca	13,3521
Dollaro australiano	1,5603
Real brasiliano	6,3981
Dollaro canadese	1,4487
Yuan cinese	7,2159
Dollaro di Hong Kong	8,838
Rupia indonesiana	16126,51
Shekel israeliano	3,5223
Rupia indiana	84,6335
Won sudcoreano	1345,14
Peso messicano	23,4003
Ringgit malese	4,7369
Dollaro neozelandese	1,6602
Peso filippino	57,288
Dollaro di Singapore	1,5335
Baht tailandese	37,948
Rand sudafricano	17,8113

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

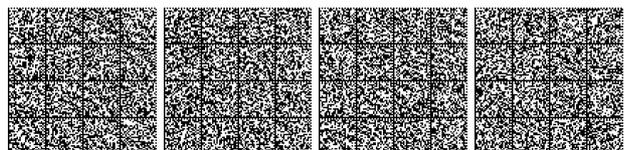
22A00054

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 dicembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1303
Yen	129,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,958
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,84115
Fiorino ungherese	370,22
Zloty polacco	4,6037
Nuovo leu romeno	4,9499
Corona svedese	10,2608
Franco svizzero	1,038
Corona islandese	147,4
Corona norvegese	9,9883
Kuna croata	7,52
Rublo russo	83,5863
Lira turca	14,1525
Dollaro australiano	1,5638
Real brasiliano	6,3824
Dollaro canadese	1,4486
Yuan cinese	7,1994
Dollaro di Hong Kong	8,8127
Rupia indonesiana	16112,32
Shekel israeliano	3,5179
Rupia indiana	84,388
Won sudcoreano	1341,06
Peso messicano	23,2544
Ringgit malese	4,7269
Dollaro neozelandese	1,6625
Peso filippino	57,592
Dollaro di Singapore	1,5309
Baht tailandese	37,888
Rand sudafricano	17,9471

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00055

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 dicembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1334
Yen	130,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,917
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,8393
Fiorino ungherese	370,15
Zloty polacco	4,596
Nuovo leu romeno	4,9494
Corona svedese	10,2438
Franco svizzero	1,0363
Corona islandese	147,6
Corona norvegese	9,9703
Kuna croata	7,5211
Rublo russo	84,8888
Lira turca	14,7184
Dollaro australiano	1,5594
Real brasiliano	6,3734
Dollaro canadese	1,4481
Yuan cinese	7,223
Dollaro di Hong Kong	8,8399
Rupia indonesiana	16163,41
Shekel israeliano	3,5204
Rupia indiana	84,2575
Won sudcoreano	1347,56
Peso messicano	23,2431
Ringgit malese	4,7336
Dollaro neozelandese	1,6545
Peso filippino	57,849
Dollaro di Singapore	1,533
Baht tailandese	37,867
Rand sudafricano	18,0173

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

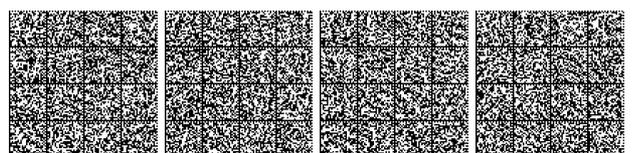
22A00056

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 dicembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1326
Yen	130,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,858
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,84028
Fiorino ungherese	369,19
Zloty polacco	4,5969
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	10,2503
Franco svizzero	1,0331
Corona islandese	147,6
Corona norvegese	9,9888
Kuna croata	7,5156
Rublo russo	85,3004
Lira turca	15,2335
Dollaro australiano	1,5615
Real brasiliano	6,3101
Dollaro canadese	1,4393
Yuan cinese	7,1947
Dollaro di Hong Kong	8,8333
Rupia indonesiana	16100,42
Shekel israeliano	3,5159
Rupia indiana	84,2292
Won sudcoreano	1346,38
Peso messicano	23,1438
Ringgit malese	4,7184
Dollaro neozelandese	1,6579
Peso filippino	57,763
Dollaro di Singapore	1,5279
Baht tailandese	37,653
Rand sudafricano	18,0625

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00057

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione e trasferimento della sede del Priorato Conventuale di Santo Stefano, in Bologna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021 il Priorato Conventuale di Santo Stefano, con sede in Bologna, ha assunto la nuova denominazione di Priorato Conventuale di Santa Maria di Barbana e contestualmente ha trasferito la propria sede da Bologna in Grado (GO), isola di Barbana.

22A00006

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Spoleto.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Spoleto (PG), fraz. Baiano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00007

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Arciconfraternita Uffiziali dei Bianchi in San Potito, in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021 l'Arciconfraternita Uffiziali dei Bianchi in San Potito, con sede in Napoli, ha assunto la nuova denominazione di «Arciconfraternita degli Uffiziali dei Banchi in San Potito».

22A00008

Soppressione della Parrocchia di S. Antonio Abate, in Ravenna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021, viene soppressa la Parrocchia di S. Antonio Abate, con sede in Ravenna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00009

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 11 novembre 2021, n. 157, recante: «Misure urgenti per il contrasto alle frodi nel settore delle agevolazioni fiscali ed economiche».

Il decreto-legge 11 novembre 2021, n. 157, recante: «Misure urgenti per il contrasto alle frodi nel settore delle agevolazioni fiscali ed economiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 269 dell'11 novembre 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 41, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 41, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 11 novembre 2021, n. 157.».

22A00096

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 7 gennaio 2022, n.1 (Raccolta 2022), recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2022).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

- alla pagina 2, prima colonna, all'articolo 1, comma 1, capoverso art. 4-*quinquies*, comma 3, dove è scritto: "3. *Il* possesso delle certificazioni…", leggasi: "3. *La verifica del* possesso delle certificazioni…";

- alla pagina 4, prima colonna, all'articolo 3, comma 1, lett. *a)*, n. 2, dove è scritto: «…comma 3, le parole "comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "commi 1 e 1-*bis*";», leggasi: «…comma 3, le parole "*al* comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "*ai* commi 1 e 1-*bis*";».

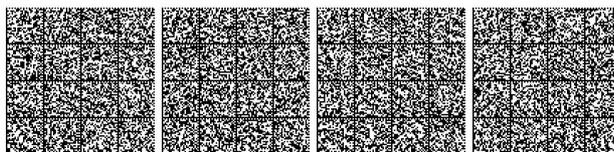
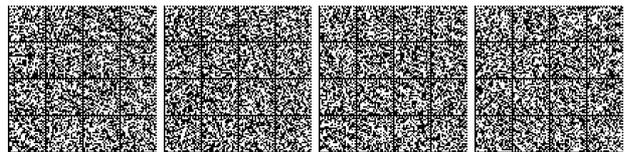
22A00153

Comunicato relativo alla legge 30 dicembre 2021, n 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024». (Legge pubblicata nel Supplemento ordinario n. 49/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 310 del 31 dicembre 2021).

Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nel sopraindicato Supplemento ordinario, alla pagina 194, nella rubrica dell'ALLEGATO 2, dove è scritto: «(*importi in* milioni *di euro*)», leggasi: «(*importi in* migliaia *di euro*)».

22A00154

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

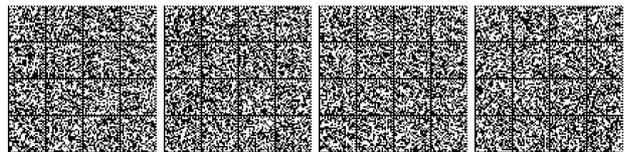
(WI-GU-2022-GU1-07) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.